



Titre: Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour
sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Auteur: Caroline Krissi

Date: 2010

Type: Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis

Référence: Krissi, C. (2010). Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour
sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique [Mémoire de maîtrise,
École Polytechnique de Montréal]. PolyPublie. <https://publications.polymtl.ca/335/>

 **Document en libre accès dans PolyPublie**
Open Access document in PolyPublie

URL de PolyPublie: <https://publications.polymtl.ca/335/>
PolyPublie URL:

**Directeurs de
recherche:** Élisabeth Lefebvre
Advisors:

Programme: Génie industriel
Program:

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS
ET STRATÉGIES TECHNOLOGIQUES
POUR
SÉCURISER LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE

CAROLINE KRISSI

DÉPARTEMENT DE GÉNIE INDUSTRIEL
ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

MÉMOIRE PRÉSENTÉ EN VUE DE L'OBTENTION
DU DIPLOME DE MAÎTRISE ÈS SCIENCES APPLIQUÉES
(GÉNIE INDUSTRIEL)

Juin, 2010

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Ce mémoire intitulé:

CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS ET STRATÉGIES TECHNOLOGIQUES POUR
SÉCURISER LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE

Présenté par : KRISSI Caroline

en vue de l'obtention du diplôme de : Maîtrise ès sciences appliquées

a été dûment accepté par le jury d'examen constitué de :

Mme DE MARCELLIS-WARIN Nathalie, Doct., présidente

Mme LEFEBVRE Élisabeth, Ph.D, membre et directrice de recherche

M. LAGACÉ Denis, Ph.D., membre

DÉDICACE

À ma famille

REMERCIEMENTS

La réalisation et la rédaction de ce mémoire n'auraient pas été possibles sans l'aide précieuse de plusieurs personnes.

Je tiens à remercier dans un premier temps Mme Élisabeth Lefebvre, directrice de recherche, pour m'avoir encadrée et orientée pendant ces deux années de maîtrise réalisée au Centre de recherche ePoly de l'École Polytechnique Montréal. Son expérience et son aide constante m'ont fortement encouragée à explorer cette problématique qui m'inspire aujourd'hui à poursuivre une carrière dans ce domaine. Ce fut un plaisir de travailler avec elle.

Je souhaite également remercier les professeurs Nathalie De Marsellis-Warin et Denis Lagacé qui ont très aimablement accepté de siéger au jury de cette maîtrise. Je les remercie pour leur disponibilité et leur intérêt pour mon étude.

Je profite également de cette opportunité pour remercier les chercheurs du centre ePoly, Linda Castro, Alejandro Romero et Ygal Bendavid pour leurs aides précieuses ainsi que pour leurs conseils et leurs encouragements.

Je voudrais également remercier les membres de ma famille ainsi que mes amis et colocataires pour leur appui et leurs encouragements au cours de ces deux dernières années.

Je tiens enfin à remercier les personnes ayant accepté de participer à cette étude de m'avoir reçue et avoir donné de leur temps pour répondre aux entrevues et questionnaires. Je les remercie également de m'avoir conseillée et encouragée à approfondir cette recherche et d'avoir porté de l'intérêt sur les résultats présentés dans ce mémoire.

RÉSUMÉ

La contrefaçon de l'ensemble des produits manufacturés et celle des médicaments en particulier représentent un problème mondial et sérieux dont les répercussions sont importantes sur les plans social et économique. En effet, la contrefaçon des médicaments est inquiétante sur le plan social, car elle peut mettre en danger la santé des patients et la stabilité des systèmes de santé. Sur le plan économique, le volume de médicaments contrefaits représente aujourd'hui près de 10% du volume total de médicaments et est estimé à près de 75 milliards (USD) en 2010, soit une augmentation de 92% par rapport à 2005. La contrefaçon des médicaments enlève aux entreprises pharmaceutiques des revenus substantiels, nuit à l'innovation puisque les efforts innovateurs et les investissements en recherche et développement ne sont pas justement récompensés, prive les gouvernements de recettes fiscales et impose des coûts supplémentaires directement liés aux mesures anti-contrefaçon (contrôle accru du réseau de distribution, renforcement des dispositifs législatifs, etc.).

Les stratégies anti-contrefaçon reposent principalement sur trois axes : un cadre législatif plus contraignant et des sanctions plus sévères, une sensibilisation accrue des consommateurs sur les effets néfastes de la contrefaçon notamment pour leur santé et leur sécurité et enfin, un recours aux technologies plus sophistiquées. Dans le cadre de ce mémoire, nous avons retenu l'axe technologique. L'objectif général est donc d'analyser et évaluer l'efficacité des stratégies technologiques qui pourraient sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, afin de prévenir les insertions de produits frauduleux sur le marché et ainsi de préserver l'intégrité et l'authenticité des médicaments en circulation et ce, jusqu'à leur dispensation aux patients.

L'implantation de stratégies anti-contrefaçon efficaces s'appuie notamment sur 1) des méthodes de traçabilité qui consiste à l'identification unique de chaque médicament (sérialisation de masse), 2) la mise en place de systèmes d'identification qui permettent les contrôles des numéros de série (vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement soit le point de dispensation ou vérification en tout point de la chaîne aussi appelé *e-pedigree*) et 3) les technologies de traçabilité (les codes-barres deux dimensions (2D) Datamatrix ou les technologies d'identification par Radiofréquences (RFID)). Si la communauté pharmaceutique s'accorde sur la nécessité et l'efficacité du processus de sérialisation de masse, les deux types de systèmes d'identification des médicaments ne font actuellement guère l'unanimité, la vision

européenne s’opposant à celle prévalant en Amérique du Nord. Au niveau des technologies de traçabilité, certains optent pour des solutions RFID tandis que d’autres choisissent Datamatrix.

Afin de mieux cerner les stratégies technologiques anti-contrefaçon qui seraient privilégiées par l’industrie pharmaceutique, nous avons obtenu des données empiriques de 72 personnes dont 34 répondants provenant d’Europe et 38 d’Amérique du Nord (États-Unis, Canada, Mexique). Ces personnes sont soit directement impliquées dans les différents niveaux de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique, que ce soit en amont (fabricants d’ingrédients pharmaceutiques et de produits finis) ou en aval (grossistes, centres de distribution, pharmacies, ou hôpitaux), soit indirectement impliquées telles que les institutions gouvernementales, les associations de membres, ou les organisations nationales et internationales. Ces derniers, bien qu’indirectement impliqués, ont en effet une influence notable sur les stratégies technologiques.

Pour obtenir cette masse critique de répondants, nous avons combiné les entrevues et les questionnaires en ligne qui ont permis d’obtenir non seulement des données quantitatives mais aussi des données qualitatives sous formes de nombreux commentaires. L’analyse et l’interprétation des résultats intègrent les données quantitatives et qualitatives, permettant ainsi de capturer les complexités des stratégies technologiques envisagées. Notons ici que notre recherche est purement exploratoire et sert de point de départ d’un programme de recherche plus élaboré.

Les résultats indiquent que les répondants sont conscients du phénomène de contrefaçon des médicaments, ainsi que l’organisation au sein de laquelle ils évoluent, et que la perception globale de l’environnement législatif est négative, et ce, quel que soit le champ d’application des lois. Si nous examinons les stratégies technologiques envisagées pour contrer la contrefaçon des médicaments, l’efficacité des deux systèmes d’identification à savoir les systèmes de vérification au point de dispensation ou les systèmes *e-pedigree*, n’est pas remise en question, les deux systèmes étant jugés efficaces. Cependant, les répondants européens favorisent les systèmes de vérification au point de dispensation tandis que les répondants américains ne favorisent aucun des deux systèmes en particulier.

Les résultats montrent également que les deux technologies de traçabilité, à savoir les technologies RFID et les codes-barres 2D Datamatrix, sont relativement efficaces pour sécuriser la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique. Les résultats obtenus ne montrent aucune différence significative de la perception de l’efficacité des technologies en fonction de

l'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Par contre, un schéma d'adoption peut être établi selon les zones géographiques : l'industrie européenne favorise les solutions Datamatrix tandis qu'aucune des deux technologies n'est valorisée par l'industrie américaine. Ceci permet de mettre en évidence un manque de consensus au sein du réseau de distribution pharmaceutique nord-américain. Les RFID semblent être l'outil clef au sein d'un système *e-pedigree* tandis que les Datamatrix sont envisageables quelque soit le système d'identification choisi. Les systèmes hybrides (RFID et Datamatrix) sont applicables au sein des deux systèmes d'identification et plus particulièrement pour les systèmes *e-pedigree*. Les répondants européens favorisent les solutions RFID et Datamatrix au sein d'un système de vérification au point de dispensation tandis que les répondants nord-américains favorisent quant à eux des solutions hybrides au sein d'un système *e-pedigree*. Ces solutions hybrides sont en effet de plus en plus envisagées par l'industrie nord-américaine.

Si nous tentons d'évaluer les mérites relatifs de chaque technologie de traçabilité, les avantages les plus importants des RFID sont reliés à la structure du système et à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. Les aspects logistiques relatifs à l'utilisation des puces RFID sur chaque unité de vente sont relayés au second plan, ce qui semble refléter la volonté de l'industrie pharmaceutique de protéger avant tout le consommateur contre les contrefaçons de médicaments. Cependant, les coûts représentent l'obstacle majeur à l'implantation des puces RFID suivi des inquiétudes que représentent le manque de standards et les responsabilités d'implantation de tels systèmes, alimentant ainsi le manque de consensus observé au sein de l'industrie. Les problèmes reliés à gestion des données interviennent également comme des freins majeurs, mettant en évidence la nécessité d'une bonne gestion des données et d'une collaboration entre partenaires. Les défauts techniques des RFID sont les obstacles les moins importants, même si plusieurs répondants mentionnent dans leurs commentaires les mauvais taux de lecture des RFID comme des inconvénients majeurs.

De leur côté, les Datamatrix sont des technologies abordables et faciles à mettre en œuvre sur du court terme, avantages les plus importants aux yeux des répondants. L'adoption au préalable des Datamatrix dans d'autres industries est également un facteur important, de même que ses caractéristiques techniques (haute précision et au bon taux de lecture par exemple). Les inconvénients majeurs des Datamatrix concernent la sécurité des codes-barres et la capacité des contrefacteurs à les reproduire. La nécessité de scanner les codes un à un est également un

inconvenient important pour l'industrie qui représente une perte de temps et des coûts supplémentaires d'un point de vue logistique. L'absence de bénéfices logistiques est cependant relayée au second plan.

Concernant l'implication des acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, nous avons remarqué que les répondants indirectement impliqués jugent moins importants les avantages relatifs à l'utilisation des RFID en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon, à part une seule exception, soit la sérialisation de masse. L'importance relative des inconvénients des RFID ne diffère pas en fonction de l'implication des répondants. Les répondants européens valorisent les bénéfices apportés par la technologie RFID elle-même et les avantages relatifs à la gestion des données tandis que les répondants nord-américains favorisent les avantages logistiques. Un schéma d'adoption peut ici être mis en avant : les inconvénients relatifs à l'utilisation des RFID sont importants aux yeux des répondants européens et ce, de manière significative par rapport aux répondants nord-américains.

Ce projet de recherche présente certaines contributions d'ordre théorique. En effet, notre étude démontre que le consensus au sein de l'industrie pharmaceutique sur les systèmes de vérification ainsi que sur les technologies de traçabilité à adopter est loin d'être atteint. Nos résultats empiriques renforcent le concept de cycle technologique d'innovation initialement proposé par Tushman & Anderson. Les résultats semblent indiquer que l'industrie pharmaceutique se situe, par rapport aux stratégies technologiques retenues dans le cadre de ce mémoire, à l'étape de fermentation. En effet, pendant l'étape de fermentation, les mérites relatifs (avantages et inconvénients) de l'ancienne et la nouvelle technologie (ici Datamatrix et RFID respectivement) restent flous et aucun design dominant n'émerge. Or, il est nécessaire de passer à l'étape suivante ou troisième étape, celle de la rétention où une technologie unique est adoptée par l'ensemble de la communauté pharmaceutique et où un design et un standard dominant émergent. Si l'industrie parvient éventuellement à choisir une solution de traçabilité dominante, en Europe ou en Amérique du Nord, leur choix ne sera pas dicté par les mérites prouvés des technologies de traçabilité mais sera probablement issu de pressions sociales, de compromis entre organismes impliqués, de législations nationales et internationales, etc.

Sur le plan pratique, nos contributions se situent principalement au niveau de l'élaboration des stratégies technologiques: le fait d'avoir proposé différents choix qui combinent systèmes de

vérification et technologies de traçabilité en stratégies mixtes et hybrides permet dans une certaine mesure de faire avancer le débat. De plus, nous avons pu recueillir de l'évidence empirique sur les stratégies technologiques envisagées pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, ce qui à notre connaissance n'a pas pour le moment fait l'objet d'une publication dans la littérature.

Certaines avenues de recherche pourraient succéder à notre étude. Tout d'abord, il serait pertinent d'observer l'évolution de l'adoption de ces stratégies technologiques dans le futur et l'état du processus de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Il serait également intéressant d'évaluer le potentiel des autres technologies utilisées aujourd'hui en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon telles que l'efficacité réel des hologrammes par exemple, ou sur les méthodes de détection des contrefaçons de médicaments par spectroscopie (méthode par rayon X par exemple). Puisque la contrefaçon pharmaceutique sévit aujourd'hui plus particulièrement sur Internet, il serait pertinent d'évaluer les méthodes de prévention et de détection des contrefaçons de médicaments vendus par le biais du commerce électronique. Enfin, notre analyse se concentre uniquement sur des stratégies technologiques anti-contrefaçon applicables dans les pays industrialisés mais la contrefaçon pharmaceutique est très inquiétante dans les pays pauvres (sur le continent africain par exemple). Des méthodes d'identification des médicaments ont été développées pour ces pays où la technologie n'est souvent pas facile d'accès. Il serait ainsi très intéressant d'évaluer les différentes solutions existantes aujourd'hui dans ces pays afin d'adresser le problème de la contrefaçon pharmaceutique.

.

ABSTRACT

Counterfeit products in general and counterfeit medicines in particular constitute a serious global phenomenon with important social and economic impacts. Counterfeit medicines are indeed a great social concern since they may have adverse effects on patients' health and on the healthcare systems' steadiness. On the economic side, counterfeit medicines represent 10% of the total amount of medicines traded today and will reach 75 billion (USD) in 2010, a 92% increase since 2005. Counterfeit medicines generate substantial lost revenues for pharmaceuticals companies and discourage innovation and research and development activities. They also entail a reduction in tax revenues and require additional costs for anti-counterfeiting measures (increased controls in the drug distribution network, reinforcement of legal systems, etc.)

There are three key dimensions for anti-counterfeiting strategies. The first focuses on the reinforcement of legal systems and the establishment of more serious penal sanctions for counterfeiters. The second dimension aims at rising awareness among consumers on the disastrous effects of counterfeit medicines consumption. Finally, the third dimension relies on the use of more sophisticated technologies which is the main focus of our research. The overall objective here is to analyze and evaluate the effectiveness of technological strategies in order to secure the pharmaceutical supply chain, by preventing the insertion of fraudulent products in the legal drug supply chain. The main goal is therefore to ensure products integrity and authenticity all along the supply chain, from the active ingredients manufacturers until the dispense to patients.

Efficient technological strategies leverage on 1) traceability using a unique numerical identifier at unit level (*mass serialization*) 2) *verification systems* allowing to identify medicines by checking unique identifiers at one point of the drug supply like the point of dispense, also called *end-to-end verification systems*, or all along the supply chain, also known as *e-pedigree verification systems*) and 3) traceability technologies, namely the **two-dimensional** matrix **barcode** called *Datamatrix* and the radiofrequency identification technologies (*RFID*). Mass serialization seems to be the key aspect of all effective technological anti-counterfeiting strategies for the pharmaceutical industry. However, verification systems currently raise conflicting views among the pharmaceutical community, with diverging opinions in Europe and in North-America. Similar

conflicting views also prevail for traceability technologies at unit level for drugs: some firms favor RFID, others prefer to implement Datamatrix technologies.

In order to analyze the technological strategies pursued by the pharmaceutical industry to prevent counterfeit medicines, we have collected empirical data study from 72 respondents (34 from Europe and 38 from the United States, Canada, and Mexico). We have targeted respondents who are directly involved in the pharmaceutical supply chain, either from upstream side of the supply chain (active ingredients and final products manufacturers) or from the downstream side (wholesalers, distribution centers, pharmacies or hospitals). We have also targeted respondents who are indirectly involved such as governmental institutions, members associations, national or international organizations since they influence the supply chain members' strategies. We have conducted on-site interviews and an on-line survey, collecting both quantitative and qualitative data. It is important to put forward the fact that this study is exploratory and will constitute a starting point for larger research program.

Results indicate that both respondents and the organizations they are working for are indeed aware of the counterfeit medicines phenomenon. The respondents feel that the regulatory framework is ineffective at the state or province level and at the national and international levels. Results also demonstrate that both verification systems, namely the end-to-end and *e-pedigree* verification systems seem effective to fight counterfeit medicines. However, the end end-to-end verification system seems to be preferred by the European industry, whereas none of the two systems appears to be promoted by North-American respondents. Results confirm that both traceability technologies (RFID and Datamatrix) are relatively efficient in securing the drug supply chain and confirm the existence of an adoption scheme according to respondents' geographical localizations: Datamatrix are most valued by the European industry whereas neither of the two traceability technologies is promoted by the North-American industry which reveals a lack of consensus. RFID technologies appear to be the key enabler of *e-pedigree* systems while Datamatrix barcodes can be used in both verification systems. Hybrid technological strategies relying on RFID and Datamatrix can be implemented in either verification systems, although these hybrid strategies are positively biased towards the *e-pedigree* verification system. European respondents value the use of RFID or Datamatrix for the end-to-end verification system whereas North-American respondents seem to promote hybrid solutions for *e-pedigree* systems.

When analyzing the respective merits of each traceability technology, results show that the infrastructure of RFID systems and their capacity to secure the pharmaceutical supply chain are their main advantages while logistical aspects are less important. However, costs remain the main obstacles for RFID adoption, followed by concerns raised by the lack of common standards and the conflicting implementation responsibilities, pointing at the lack of consensus in the industry. Data management problems are also important, stressing the fact that full cooperation among business partners is mandatory. RFID technological drawbacks appear to be the less important, even if some respondents mentioned the weak read rates of RFID as an obstacle to their implementation.

Among the most important advantages of Datamatrix, respondents stress the fact that Datamatrix remains a reasonable cost technology and easy to implement in the short term. The use of Datamatrix in other industries as well as its technological characteristics such as high speed and efficient read rates for example, are also considered as major advantages. The main drawback of Datamatrix remains the capacity of counterfeiters to copy them. Scanning one code at a time represents also an important obstacle to Datamatrix adoption, since it is time consuming and costly from a lean manufacturing perspective.

The fact that the respondents are directly or indirectly involved in the pharmaceutical supply chain does not influence their perception of the advantages of RFID technologies however the region does. In fact, technical benefits and data management advantages for RFID are mostly valued by the European industry, while American respondents seem to promote the logistic benefits derived from RFID.

This research program presents theoretical contributions. Our study asserts that there is a lack of consensus among the pharmaceutical community on which verification system to adopt and which traceability technology to implement. Our empirical results support the cyclical model of technological innovation initially proposed by Tuschman & Anderson. The results demonstrate that the pharmaceutical industry is in the era of ferment when considering the technological strategies pursued to fight counterfeit medicines. Indeed, in the era of ferment, the relative merits of the old and the new technology (respectively Datamatrix and RFID here) remain unclear and no dominant design has been selected. In the next phase of this cyclical model of technological innovation, namely the era of retention, a unique technology is adopted by the whole

pharmaceutical community and a single and dominant standard is chosen. If the pharmaceutical industry eventually reaches the retention phase, the selection of the dominant design will probably not arise from the technological superiority but from social pressures, compromises between stakeholders, modifications in national and international laws, etc.

Among the practical contributions, let us mention the elaboration of technological strategies and more specifically the proposed mixed and hybrid strategies which combine verification systems and traceability technologies. Furthermore, there is a lack of empirical evidence on the technological strategies needed to secure the pharmaceutical supply chain and our research addresses this issue.

Future research can be envisioned from this study. First, it would be interesting to observe the adoption of these technological strategies in the future and to analyze the securing process of the pharmaceutical supply chain. Second, one could evaluate the merits of other technologies used as anti-counterfeiting tools for medicines today, just as the actual effectiveness of holograms or spectroscopy, for instance. As counterfeit medicines sold over the Internet represent currently a major issue, it would be rather interesting to evaluate the different prevention and detection methods for fake products sold on line. Finally, our study did focus on technological strategies available for industrialized countries even though the counterfeit medicines phenomenon is more severe in developing countries, especially in Africa. It would be of great interest to analyze some verification systems that have been developed for these developing countries where technology is often really hard to access.

TABLE DES MATIÈRES

DÉDICACE.....	III
REMERCIEMENTS	IV
RÉSUMÉ.....	V
ABSTRACT	X
TABLE DES MATIÈRES	XIV
LISTE DES TABLEAUX.....	XIX
LISTE DES FIGURES.....	XXI
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS	XXIII
LISTE DES ANNEXES.....	XXIV
INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE 1 LE PHÉNOMÈNE DE CONTREFAÇON	4
1.1 Définition de la contrefaçon.....	4
1.2 La contrefaçon: un phénomène mondial qui prend de l'ampleur.....	5
1.2.1 Les types de produits contrefaits.....	5
1.2.2 Estimation de l'envergure du phénomène de contrefaçon	6
1.2.3 Provenance des produits contrefaits.....	9
1.2.4 Les réseaux de distribution.....	10
1.2.5 Relations avec le crime organisé.....	12
1.3 Facteurs qui influencent la contrefaçon	13
1.3.1 Les avancées technologiques	13
1.3.2 L'intensification du commerce international	13
1.3.3 Les comportements des consommateurs.....	13
1.4 Les impacts de la contrefaçon	14

1.4.1	Impacts généraux.....	16
1.4.2	Impacts sur les titulaires de droit.....	17
1.4.3	Impacts sur les consommateurs.....	18
1.4.4	Impacts sur les gouvernements	19
1.5	Les initiatives de lutte anti-contrefaçon	20
1.5.1	Les initiatives internationales et régionales	20
1.5.2	Les initiatives nationales	22
1.5.3	Les initiatives de l'industrie	23
CHAPITRE 2 LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS		26
2.1	La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.....	26
2.2	La contrefaçon des médicaments : définition.....	29
2.3	Envergure et portée du problème de contrefaçon.....	29
2.4	La contrefaçon de médicaments : tendances actuelles	31
2.4.1	Les types de médicaments contrefaits	31
2.4.2	La contrefaçon des médicaments : un problème grandissant.....	32
2.4.3	Provenance des produits pharmaceutiques contrefaits.....	33
2.4.4	La contrefaçon de médicaments : une activité lucrative	34
2.4.5	Insertion des produits frauduleux dans la chaîne d'approvisionnement légale.....	34
2.4.6	Les médicaments contrefaits : issus de réseaux organisés	36
2.5	Les facteurs qui influencent la contrefaçon de médicaments.....	37
2.5.1	Le développement d'Internet et des pharmacies virtuelles	37
2.5.2	La mondialisation, la déréglementation, et la fragmentation du marché	38
2.5.3	Le manque de législation, la corruption, et les prix des médicaments.....	39
2.6	Les impacts des médicaments contrefaits	40

2.6.1	Sur les consommateurs.....	40
2.6.2	Sur le secteur pharmaceutique.....	42
2.6.3	Sur les gouvernements	42
2.7	Les stratégies de lutte anti-contrefaçon	42
2.7.1	Renforcer la législation et les contrôles	43
2.7.2	Renforcer la collaboration internationale.....	44
2.7.3	Les initiatives de l'industrie pharmaceutique.....	45
2.7.4	Éduquer et sensibiliser	47
2.7.5	Contrôler le marché virtuel	48
CHAPITRE 3	LES STRATÉGIES TECHNOLOGIQUES ANTI-CONTREFAÇON	49
3.1	Le rôle des technologies.....	49
3.2	Stratégies technologiques anti-contrefaçon pour les médicaments: une approche multi-niveaux	50
3.3	La traçabilité des produits pharmaceutiques	54
3.3.2	Les systèmes d'identification des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement.....	56
3.3.3	Les technologies de traçabilité	60
3.4	Des stratégies technologiques ambivalentes	71
CHAPITRE 4	ÉVALUATION DES SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES : MÉTHODOLOGIE.....	73
4.1	Problématique spécifique et objectifs de recherche	73
4.2	Stratégie de recherche privilégiée	78
4.2.1	Population visée et échantillon.....	78
4.2.2	Instrument de collecte de données	79
	Partie I : Le phénomène de la contrefaçon des médicaments	79

Partie II : Stratégies technologiques.....	79
Partie III : Informations personnelles.....	83
4.2.3 Méthodes de collecte de données.....	84
4.2.4 Caractéristiques des répondants	84
CHAPITRE 5 RÉSULTATS ET DISCUSSION.....	86
5.1 Le phénomène de la contrefaçon des médicaments	86
5.1.1 Niveau de connaissances du phénomène et de sa progression.....	86
5.1.2 Modifications stratégiques des organisations et du nombre d'incidents de contrefaçon rapportés aux autorités au cours des 5 dernières années	87
5.1.3 Environnement législatif relatif à la contrefaçon des médicaments.....	89
5.2 Évaluation des stratégies technologiques.....	93
5.2.1 Efficacité des deux systèmes d'identification (système de vérification au point de dispensation ou système <i>e-pedigree</i>).....	93
5.2.2 Efficacité des technologies de traçabilité	94
5.2.3 Efficacité des stratégies technologiques mixtes et hybrides	96
5.3 Évaluation des mérites relatifs des technologies de traçabilité	98
5.3.1 Avantages et inconvénients des technologies RFID	98
5.3.2 Avantages et inconvénients des technologies RFID selon le type d'implication et la région géographique.....	101
5.3.3 Avantages et inconvénients des technologies Datamatrix	105
5.3.4 Avantages et inconvénients des technologies Datamatrix selon le type d'implication et la région géographique	107
5.4 Analyse des commentaires additionnels	111
CHAPITRE 6 SYNTHÈSE ET CONCLUSION.....	114
6.1 Atteinte des objectifs de recherche.....	114

6.2	Contributions	118
6.3	Limites et contraintes de l'étude	120
6.4	Perspectives de recherche.....	121
BIBLIOGRAPHIE		123
ANNEXES		138

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1: Les industries concernées par le problème de la contrefaçon	5
Tableau 1.2: Exemples d'associations professionnelles représentant une industrie touchée par la contrefaçon	9
Tableau 1.3: Impacts de la contrefaçon.....	14
Tableau 1.4: Exemples de produits de contrefaçons dangereux pour les consommateurs	19
Tableau 1.5: Exemples d'associations nationales de lutte anti-contrefaçon	23
Tableau 1.6: Exemples d'associations professionnelles de lutte anti-contrefaçon	23
Tableau 2.1: Exemples tirés de l'actualité internationale traitant de la contrefaçon des médicaments.....	30
Tableau 2.2: Exemples d'opérations conjointes internationales anti-contrefaçon.....	44
Tableau 3.1: Données pouvant être répertoriées dans un <i>e-pedigree</i> de médicament	59
Tableau 3.2: Exemples de projets pilotes et implantations des solutions RFID dans l'industrie pharmaceutique	68
Tableau 4.1: Exemples d'articles scientifiques qui traitent de la problématique spécifique	75
Tableau 4.2: Justification théorique des variables de recherche (avantages et inconvénients des technologies de traçabilité).....	81
Tableau 4.3: Répartition des répondants par région géographique et selon la méthode de collecte de données utilisée	84
Tableau 4.4: Répartition des répondants par région géographique et selon les niveaux de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	85
Tableau 5.1: Niveaux de connaissances du phénomène et évaluation de sa progression selon l'implication dans la chaîne d'approvisionnement et la situation géographique des répondants	87

Tableau 5.2: Modification des stratégies d'affaires en raison du phénomène de contrefaçon selon l'implication dans la chaîne d'approvisionnement et la situation géographique des répondants	88
Tableau 5.3: Efficacité de l'environnement législatif national selon l'implication des répondants et leur situation géographique	90
Tableau 5.4: Efficacité des divers environnements législatifs nationaux selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique	92
Tableau 5.5: Efficacité des systèmes d'identification des médicaments selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique.....	93
Tableau 5.6 : Efficacité des technologies de traçabilité selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique.....	95
Tableau 5.7: Efficacité des stratégies technologies mixtes et hybrides selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique.....	97
Tableau 5.8: Autres considérations et facteurs essentiels	113

LISTE DES FIGURES

Figure 1.1: Nombres de cas de contrefaçon enregistrés par les douanes européennes de 1999 à 2008.....	7
Figure 1.2: Nombre de saisies par produits contrefaits des douanes européennes en 2008 (milliers).....	8
Figure 1.3: Origines des produits contrefaits saisis par les douanes européennes en 2008	10
Figure 2.1: Chaîne d’approvisionnement pharmaceutique standard	27
Figure 2.2: Classement thérapeutique des médicaments contrefaits répertoriés par l’OMS entre 1999 et 2002	32
Figure 2.3: Contrefaçon des médicaments : nombre d’incidents répertoriés dans le monde entre 2002 et 2008	33
Figure 2.4: Contrefaçon de médicaments : nombre d’incidents répertoriés en 2008 par zone géographique	34
Figure 2.5: Pénétration de médicaments contrefaits dans la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique légale.....	35
Figure 2.6: Exemples de flux de fabrication et de distribution de médicaments contrefaits dans le monde	36
Figure 2.7: Facteurs influençant les risques de pénétration de produits frauduleux dans les chaînes pharmaceutiques des pays développés.	40
Figure 2.8: Composantes des stratégies anti-contrefaçon des entreprises pharmaceutiques	45
Figure 3.1: Approche multi-niveaux d’une stratégie technologique anti-contrefaçon efficace	51
Figure 3.2: Système de vérification au point de dispensation.....	57
Figure 3.3: Code-barres matriciel Datamatrix (gauche) et transpondeur RFID (droite).....	61
Figure 3.4: Système de vérification au point de dispensation de l’EFPIA supporté par Datamatrix ECC200	63
Figure 4.1: Problématique spécifique.....	74

Figure 5.1: Distribution du nombre d'incidents de contrefaçon de médicaments rapportés aux autorités au cours des 5 dernières années, selon la répartition géographique des répondants	89
Figure 5.2: Importance relative des avantages de la technologie RFID en ordre décroissant	99
Figure 5.3: Importance relative des inconvénients de la technologie RFID en ordre décroissant	100
Figure 5.4: Importance relative des avantages de la technologie RFID selon le type d'implication	102
Figure 5.5 : Importance relative des avantages de la technologie RFID selon la région géographique	103
Figure 5.6 : Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon le type d'implication	104
Figure 5.7 : Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon la région géographique	104
Figure 5.8 : Importance relative des avantages de Datamatrix en ordre décroissant	106
Figure 5.9: Importance relative des inconvénients de Datamatrix en ordre décroissant	107
Figure 5.10: Importance relative des avantages de Datamatrix selon le type d'implication	108
Figure 5.11: Importance relative des avantages de Datamatrix selon la région géographique	109
Figure 5.12: Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon le type d'implication	110
Figure 5.13: Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon la région géographique	110

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ADPIC	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent Au Commerce
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AIDC	Automated Identification and Data Capture
ALENA	Accord de Libre Échange Nord-Américain
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ASEAN	Asia-Europe Meeting
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
BASCAP	Business Action to stop Counterfeiting and Piracy
CPhA	Canadian Pharmacists Association
DPI	Droit de Propriété Intellectuelle
EAASM	European Alliance for Access to Safe Medicine
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
EPC	Electronic Product Code
FDA	Food and Drug Administration
OCDE	Organisation for Economic Co-operation and Development
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non-Gouvernementale
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PSI	Pharmaceutical Security Institute
RFID	Radiofrequency Identification

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 – Questionnaires.....	139
ANNEXE 2 – Importance relative des avantages de la technologie RFID selon le type d'implication et selon la région géographique (tests des moyennes).....	152
ANNEXE 3 – Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon le type d'implication et selon la région géographique (tests des moyennes)	153
ANNEXE 4 – Importance relative des avantages de Datamatrix selon le type d'implication et selon la région géographique (tests des moyennes)	154
ANNEXE 5 – Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon le type d'implication et selon la région géographique (tests des moyennes)	155

INTRODUCTION

La contrefaçon est en effet un phénomène mondial de plus en plus répandu. Si autrefois les produits de luxe étaient les plus contrefaits (grandes marques de vêtements, montres, lunettes, etc.), ce sont des produits de la vie courante qui sont copiés aujourd'hui tels la nourriture, les boissons, les médicaments, les produits chimiques, électroniques, etc. (OCDE, 2008). La contrefaçon porte non seulement préjudice aux entreprises en les empêchant de tirer pleinement profit de leurs efforts en innovation, mais elle nuit à l'emploi et entraîne des pertes fiscales importantes pour les gouvernements (UNIFAB, 2005).

La contrefaçon des médicaments est inquiétante, car elle peut mettre en danger la santé des patients et la stabilité des systèmes de santé. C'est un problème en pleine expansion, lié à la mondialisation grandissante et aux mesures de dérégulation qui influencent le marché pharmaceutique (Barbureau, 2006). Le volume de médicaments contrefaits représente aujourd'hui près de 10% du volume total de médicaments (OMS, 2010) et pèsera en 2010 près de USD 75 milliards de dollars, soit une augmentation de 92% par rapport à 2005, une estimation cependant estimée trop conservatrice par certains experts (Clock, 2010). La contrefaçon pharmaceutique est un phénomène inégal à travers le monde. Si le phénomène est endémique dans les pays en développement, la contrefaçon pharmaceutique reste peu répandue dans les pays industrialisés avec 1% des médicaments en circulation sur les chaînes légales qui seraient contrefaits, mais ces chiffres tendent à progresser rapidement avec le développement notamment d'un marché pharmaceutique virtuel (OMS, 2010).

L'objectif est alors de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique afin de prévenir les insertions de produits frauduleux sur le marché. L'élaboration d'une stratégie anti-contrefaçon efficace pour les médicaments repose principalement sur la collaboration de toutes les parties prenantes, ce qui comprend les gouvernements, les entreprises pharmaceutiques, et les consommateurs (Haie-Fayle & Hübner, 2007). Il convient par exemple de renforcer les contrôles des médicaments par les entités douanières et policières, de sensibiliser les consommateurs quant aux dangers liés aux faux médicaments, de multiplier les initiatives de l'industrie pharmaceutique pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement et de favoriser la collaboration des acteurs clefs de cette chaîne (Frost & Sullivan Market Insight, 2008). L'utilisation de technologies est également devenue un élément clef du processus de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. Des

stratégies technologiques multi-niveaux sont mises en place par les industriels, dans le but de protéger les médicaments et leur emballage secondaire de copies frauduleuses. La traçabilité n'est donc plus seulement un outil logistique (Völcker, 2008).

Les technologies d'identification par radiofréquences (RFID) et les codes-barres 2-dimensions Datamatrix appliqués sur chaque unité en circulation sont les deux technologies de traçabilité les plus favorisées aujourd'hui. Ces technologies sont associées à la sérialisation de masse (ou l'identification unique des produits) et soutiennent les deux principaux systèmes d'identification privilégiés par l'industrie pharmaceutique, soit 1) la vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement ou *end-to-end verification system* (au point de dispensation c'est-à-dire juste avant la prise de possession du médicament par le patient) et 2) la vérification en tout point de la chaîne, c'est-à-dire pour tous les changements de possession des médicaments (grossistes, distributeurs, pharmaciens, etc.) connue sous le terme *e-pedigree* (*pedigree* électronique). Les stratégies technologiques envisagées peuvent s'appuyer sur une des deux technologies de traçabilité, mais parfois sur les deux technologies et favorisent un des deux systèmes d'identification. Il existe peu de consensus au sein de l'industrie pharmaceutique quant à la meilleure technologie à adopter et quant la stratégie technologique la plus optimale à poursuivre. L'objectif principal de cette recherche est alors de mieux comprendre ces diverses stratégies technologiques et mettre en évidence leur potentiel.

Ce mémoire se décompose en 5 chapitres. Le premier chapitre nous permet de présenter le problème de la contrefaçon aujourd'hui en identifiant les industries touchées et les initiatives entreprises pour freiner ce phénomène tandis que le second chapitre expose la problématique de la contrefaçon des médicaments, identifie les acteurs clefs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, et analyse l'envergure du problème et ses conséquences. Nous proposons aussi dans ce deuxième chapitre les premières étapes d'une stratégie anti-contrefaçon pour les médicaments. Le troisième chapitre cible les stratégies technologiques anti-contrefaçon pour les médicaments. Ce chapitre met en évidence le rôle des technologies au sein du processus de sécurisation des médicaments et la nécessité d'élaborer une stratégie multi-niveaux, combinant plusieurs outils technologiques qui permettent de protéger les médicaments et leurs conditionnements contre les copies frauduleuses. Une revue de littérature nous permet d'exposer la problématique de la traçabilité pharmaceutique et des technologies de traçabilité existantes. Nous mettons en évidence le manque de consensus de l'industrie pharmaceutique et les

divergences d'opinions entre les industriels européens et nord-américains et relevons qu'un nombre très restreint d'articles scientifiques a été publié sur le sujet jusqu'à présent. Le chapitre 4 présente dans un premier temps notre problématique spécifique et nos objectifs de recherche. Il décrit ensuite les différents aspects méthodologiques entourant cette recherche. Ce chapitre justifie notamment la méthode d'échantillonnage utilisée et la méthode de collecte de données, ainsi que le choix des différentes variables de recherche. Le cinquième chapitre est consacré aux résultats de notre étude qui sont analysés, interprétés et discutés. En guise de conclusion, nous reprenons les résultats les plus saillants de cette étude, discutons de limites de notre recherche, exposons les contributions et tentons de dégager certaines avenues de recherche.

CHAPITRE 1 LE PHÉNOMÈNE DE CONTREFAÇON

Le phénomène de la contrefaçon en général est examiné dans ce premier chapitre. Après avoir défini la contrefaçon de produits, nous analysons les différentes dimensions de ce phénomène telles que le type de produits touchés, l'ampleur du phénomène, la provenance des produits contrefaisants, les différents réseaux de distribution et les liens avec le crime organisé. Nous analysons ensuite les facteurs qui influencent la contrefaçon des produits et les impacts du problème sur les parties concernées. Enfin, nous décrivons plusieurs initiatives de lutte anti-contrefaçon.

1.1 Définition de la contrefaçon

Selon Augusto de Matos et al. (2007), un produit contrefait est un produit fabriqué illégalement dont les principales caractéristiques sont protégées par des droits de propriété intellectuelle (DPI). La contrefaçon d'un produit peut concerner plusieurs DPI (UNIFAB, 2009):

- *les brevets* (si l'information technique est protégée dans le pays),
- *la marque* (signe distinctif qui permet d'identifier et de distinguer un produit),
- *le dessin ou le modèle du produit* (caractéristiques extérieures du produit),
- *les droits d'auteurs*
- *les appellations d'origine ou indications géographiques* (qui permettent alors de garantir la qualité du produit aux consommateurs)

Les contrefaçons dites trompeuses concernent des produits achetés par le consommateur, pensant qu'ils achètent des produits de marque alors que ce n'est pas le cas. Les contrefaçons non trompeuses correspondent à des produits pour lesquels le consommateur doute de leur authenticité en raison du prix, du lieu d'achat, de la qualité des matériaux, etc. (Eisend & Schuchert-Güler, 2006).

Le terme de « contrefaçon » sera employé dans ce mémoire sans distinction des divers DPI touchés par l'infraction et de la prise de conscience du consommateur quant à l'authenticité du produit acheté.

1.2 La contrefaçon: un phénomène mondial qui prend de l'ampleur

1.2.1 Les types de produits contrefaits

Il y a dix ans, seuls produits de grande valeur étaient touchés par la contrefaçon, en particulier le textile, les bijoux et les accessoires. De nos jours, le phénomène s'est rapidement répandu, affectant un grand nombre d'industries et créant un sérieux problème économique sur le plan international (Eisend & Schuchert-Güler, 2006). En effet, les produits contrefaits ne sont plus exclusivement des produits de luxe. Ce sont désormais des produits de la vie courante qui peuvent compromettre la santé et à la sécurité des consommateurs (lames de rasoir, crèmes ou dentifrices) (Taxation and Customs Union, 2007). Le Tableau 1.1 nous permet de visualiser l'ensemble des industries concernées et les produits pouvant être touchés par la contrefaçon.

Tableau 1.1: Les industries concernées par le problème de la contrefaçon

Secteur industriel	Exemples de produits touchés par l'infraction de droits de propriété intellectuelle
Vêtements, chaussures	T-shirts, chapeaux, pantalons, chaussures de sport, casquettes, bottes, etc.
Audiovisuel, littérature	Musiques, films, programmes TV, CD, DVD, logiciels, livres, jeux vidéos
Automobile	Moteurs, composants moteurs, airbags, pneus, pare-brises, suspensions, disques de frein, disques d'embrayage, ceintures, etc.
Produits chimiques	Insecticides, herbicides, fongicides
Composants électroniques	Composants pour la distribution du courant et transformateurs, interrupteurs, moteurs, génératrices, turbines hydrauliques, fusibles, piles, etc.
Nourriture et boisson	Fruits, légumes en conserve, lait en poudre, beurre, nourritures pour nourrisson, café instantané, alcool, boissons, confiseries, etc.
Accessoires personnels	Montres, bijoux, lunettes, bagages, sacs à main, articles en cuir
Médicaments	Traitements du cancer, Sida, malaria, ostéoporose, diabète, hypertension, cholestérol, maladies cardiovasculaires, obésité, trouble de l'érection, Alzheimer, asthme, antibiotiques, antipsychotiques, stéroïdes, anti-inflammatoire, antidouleurs, hormones, sirops, vitamines, traitements capillaires et contrôle du poids
Tabac	Cigarettes, cigares et tabac à priser

Produits de soin personnel	Shampoings, détergents, parfums, serviettes, produits pour la peau déodorants, dentifrices, rasoirs, médicaments sans ordonnance
Autres	Jouets, jeux, meubles, drapeaux, briquets, fleurs, produits sanitaires

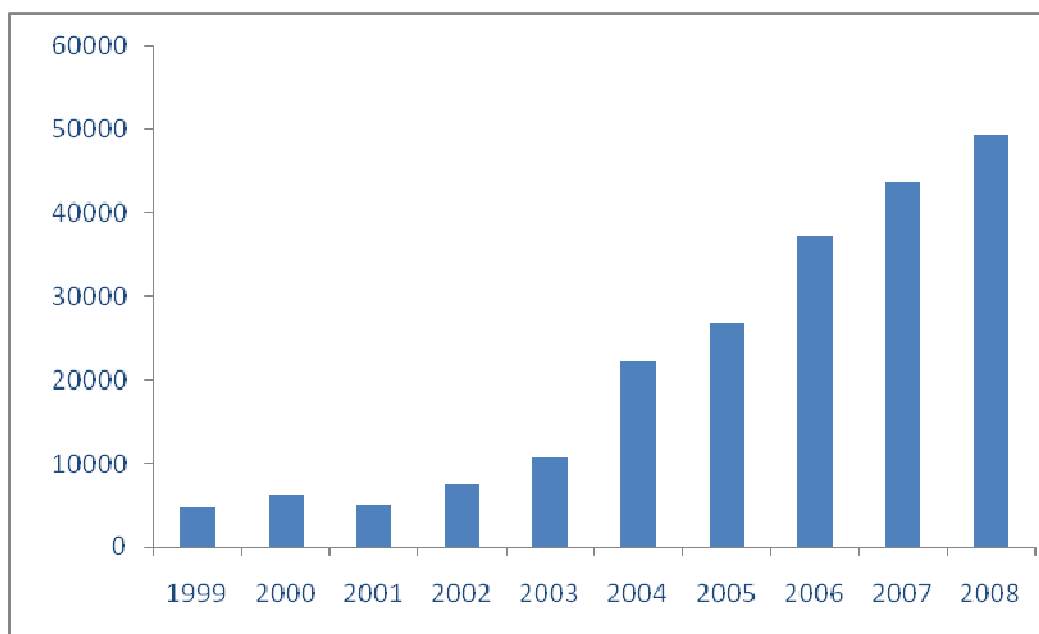
Source : (OCDE, 2008)

1.2.2 Estimation de l'envergure du phénomène de contrefaçon

Il est très difficile de chiffrer l'ampleur de la contrefaçon aujourd'hui. C'est une activité criminelle qui nécessite un regroupement d'informations de la part de toutes les parties prenantes afin de pouvoir en estimer l'ampleur actuelle. Les chiffres ainsi publiés restent approximatifs. Entreprises, autorités de contrôle et organisations industrielles doivent collaborer afin de recenser les prises et les cas de contrefaçons dans le monde (The Anti-Counterfeiting Group, 2008d).

L'OCDE estime que, d'après les saisies des autorités douanières (OMC, 2009), la contrefaçon représentait 250 milliards US \$ en 2009, mais ce chiffre ne comprend pas les produits fabriqués et consommés nationalement ni les produits en vente sur Internet (The Anti-Counterfeiting Group, 2008d). Selon le Bureau Anti-contrefaçon de la Chambre International du Commerce, la contrefaçon mondiale compte pour 5 à 7 % du commerce international, représentant environ 600 milliards de dollars US par an (Counterfeiting Intelligence Bureau, 2009).

Le phénomène de contrefaçon est en pleine progression (Taxation and Customs Union, 2009) comme la Figure 1.1 le démontre. Selon les chiffres des douanes européennes, plus de 178 000 000 produits ont été saisis dans les 27 états membres en 2008 dont 20 millions de produits estimés dangereux pour la santé des consommateurs soit une augmentation de 126 % par rapport à 2007 (UNIFAB, 2009).

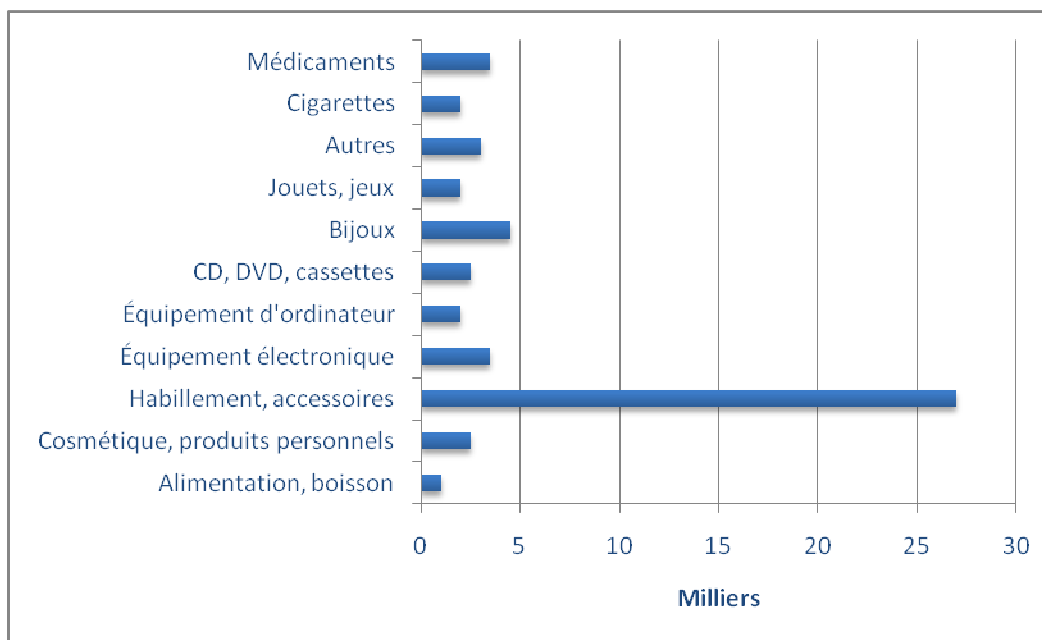


Source : (Taxation and Customs Union, 2009)

Figure 1.1: Nombres de cas de contrefaçon enregistrés par les douanes européennes de 1999 à 2008

Cependant, ces chiffres ne reflètent pas la situation réelle puisque des prises accrues proviennent aussi d'une collaboration plus efficace entre les autorités douanières et les entreprises titulaires de droits, ce qui permet ainsi de repérer plus facilement des cargaisons de produits frauduleux. En effet, les douanes ont reçu près de 13 000 demandes d'interventions contre 10 000 en 2007, soit près de 80 % du total des interventions douanières opérées en 2008 (EUROPA, 2009).

Quant aux types de produits les plus contrefaits, nous pouvons nous référer aux prises des autorités douanières européennes (Figure 1.2).



Source : (Taxation and Customs Union, 2009)

Figure 1.2: Nombre de saisies par produits contrefaits des douanes européennes en 2008 (milliers)

Les produits saisis par les douanes restent principalement les vêtements, les accessoires et les bijoux. Cependant, une très forte progression des saisies concernant des jouets (+136 %), du matériel électrique (+58 %), des médicaments (+57 %) et des soins personnels (+42 %) a été observée au cours de l'année 2007.

L'envergure du phénomène est particulièrement difficile à évaluer compte tenu du caractère illégal de cette activité. Nous pouvons alors citer plusieurs organismes à but non lucratif qui tentent aujourd'hui de répertorier les cas de contrefaçon et de publier des chiffres annuellement pour évaluer le phénomène (Tableau 1.2).

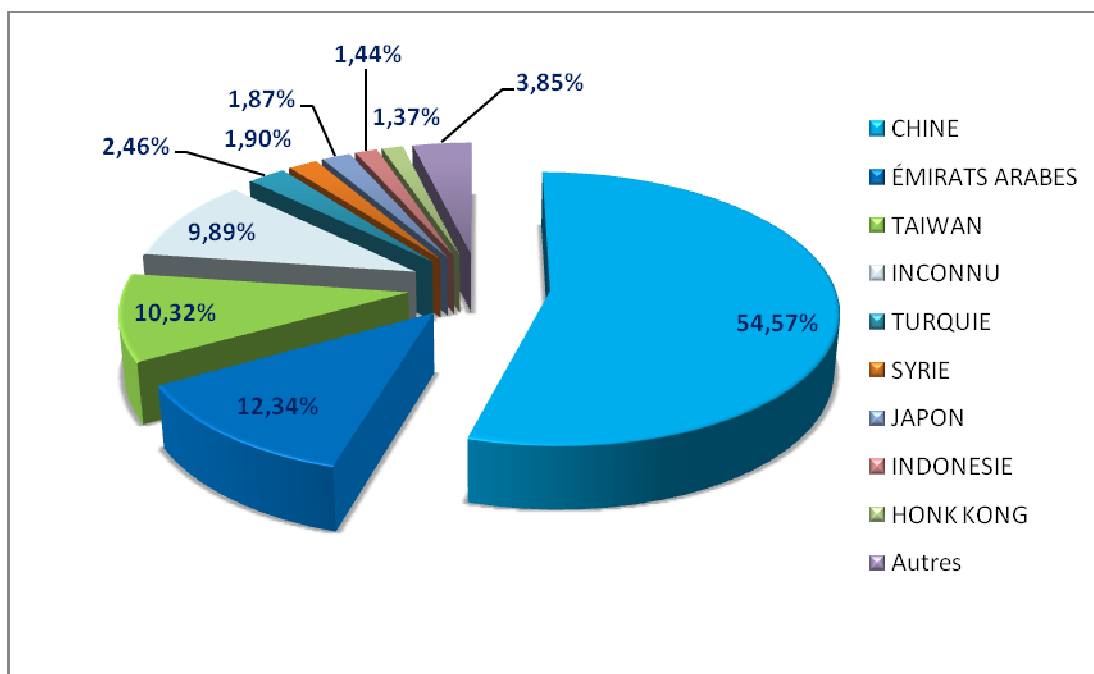
Tableau 1.2: Exemples d'associations professionnelles représentant une industrie touchée par la contrefaçon

Industrie	Associations	Estimations
Film	Motion Picture Association of America	Pertes de 20,5 milliards chaque année pour l'industrie américaine, 837 millions de pertes fiscales (Siwek, 2006).
Musique	International Federation of the Phonographic Industry	Baisse de 30% des ventes mondiales entre 2004 et 2009 (Pfanner, 2010).
Logiciel	Business Software Alliance	Piraterie représente 41% du marché mondial (BSA, 2009).

1.2.3 Provenance des produits contrefaits

Si les produits contrefaits sont consommés dans la quasi-totalité des pays, les contrefaçons proviennent principalement d'Asie. En effet, l'OCDE révèle que des produits contrefaits ont été détectés dans 149 pays différents, incluant également 27 de ses 30 pays membres (OCDE, 2008). Cependant, le rapport précise que près de 60 % des prises provenaient de cinq pays en particulier : la Chine, la Thaïlande, Hong Kong, la Corée et la Malaisie (OCDE, 2008).

La Chine demeure le principal pays exportateur de produits contrefaits : 54 % des produits saisis par les douanes européennes en 2008 provenaient de ce pays, et ce, dans toutes les catégories. Cependant, certains pays se concentrent plus sur certains types de produits contrefaits : ainsi, l'Indonésie suivie des Émirats Arabes sont des leaders pour les produits d'alimentation et les boissons, les Émirats Arabes Unis suivis de la Chine pour les cigarettes et l'Inde suivie de la Syrie pour les médicaments (Taxation and Customs Union, 2009).



Source : (Taxation and Customs Union, 2009)

Figure 1.3: Origines des produits contrefaits saisis par les douanes européennes en 2008

1.2.4 Les réseaux de distribution

Selon l'OCDE, les produits contrefaisants sont distribués à partir de trois types de réseaux : le marché légal d'approvisionnement, le marché noir et le marché virtuel via Internet (OCDE, 2008).

1.2.4.1 Distribution via le marché légal

L'insertion de produits frauduleux au sein de la chaîne d'approvisionnement légale est plus difficile compte tenu des contrôles existants entre les fabricants et les détaillants. Cependant, de plus en plus de produits contrefaits sont détectés dans la chaîne d'approvisionnement légale et se retrouvent sur les étagères des détaillants parmi les produits authentiques. C'est par exemple le cas des faux médicaments dont les cas d'insertion dans les réseaux de distribution légaux sont en augmentation au Royaume-Uni depuis 2004 (MHRA). De telles insertions représentent un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs qui sont alors trompés par des produits imitant les produits authentiques. Ces produits échappent aux réglementations, aux tests et aux normes de sécurité. Les conséquences de ces insertions au sein de la chaîne légale peuvent être parfois désastreuses. Le cas du lait frelaté en Chine en est un exemple frappant. En 2008, ce lait

contenant de la mélanine et mis sur le marché légalement a provoqué la mort de six nourrissons et rendu malade près de 300 000 autres, créant un état de panique mondial pour tous les produits en provenance de la Chine et contenant du lait (Garrus, 2010).

1.2.4.2 Distribution via le marché noir

Le marché informel dont la distribution est décentralisée et moins contrôlée offre plus d'opportunités d'intégration de produits frauduleux que les chaînes strictement régulées. Ce type de marché est plus fréquent dans les pays en développement où le commerce de « faux » s'effectue dans des marchés de rues ou marchés aux puces par des vendeurs mobiles ou dans des bars. Les contrefacteurs prennent ainsi peu de risque, la source des produits étant difficile à déterminer lors de ce type de transactions (OCDE, 2008).

1.2.4.3 Distribution via Internet

Enfin, Internet est un environnement très favorable pour les contrefacteurs. En effet, Internet est devenu en quelques années une plateforme commerciale majeure avec des produits en vente de plus en plus variés. Cela permet aux contrefacteurs de tromper de façon efficace les consommateurs à la recherche de produits à moindre prix. Ils gardent ainsi leur anonymat et une grande flexibilité. Leurs activités peuvent ainsi être exercées n'importe où dans le monde. La taille du marché est également un avantage puisqu'Internet permet enfin de toucher un large public et qu'il est alors très difficile pour les titulaires de droits d'identifier les contrefacteurs. Les consommateurs sont dupés grâce à des logiciels et autres outils informatiques permettant de créer des sites Internet d'apparence authentique et mettant en confiance les utilisateurs (OCDE, 2008).

Les méthodes pour la vente de produits contrefaits sur Internet sont récurrentes : sites d'enchères en ligne, pourriels et hameçonnage, ou encore sites Internet qui interviennent comme des liens sponsorisés. L'industrie la plus touchée par les ventes de faux sur Internet est sans doute l'industrie pharmaceutique (OCDE, 2008). L'OMS estime par exemple que 50 % des médicaments vendus en ligne sont contrefaits (OMS, 2010). En analysant plus de cent pharmacies et seulement trente médicaments sous prescription, l'EAASM a conclu que « 62 % des médicaments achetés en ligne sont frauduleux ou sous-standards et que près de 95,6 % des pharmacies virtuelles analysées opéraient illégalement » (EAASM, 2008).

1.2.5 Relations avec le crime organisé

Les relations entre la contrefaçon et le crime organisé sont maintenant connues et confirmées (Taxation and Customs Union, 2007). Selon Interpole, la contrefaçon est « une activité criminelle à part entière qui n'est pas en périphérie des autres activités criminelles, mais au cœur de celles-ci » (Delval, 2006).

De nos jours, la contrefaçon est structurée. Depuis les années 1990, cette activité n'est plus dédiée aux ateliers clandestins, mais s'appuie désormais sur une véritable logique industrielle dont les installations peuvent être très évoluées et sophistiquées. « La gestion des réseaux est maintenant quasi-commerciale » et les volumes de production sont conséquents et sont distribués via des réseaux structurés et largement déployés (UNIFAB, 2005).

Les techniques utilisées pour faire circuler des produits à travers les frontières « rappellent les techniques du trafic de stupéfiants » (Taxation and Customs Union, 2007). Les organisations s'assurent d'une circulation sûre de leurs produits et tentent de prévenir des saisies douanières. Les trajets sont alors morcelés, de la zone de production à la zone de livraison, évitant ainsi des trajets directs bien connus des services spécialisés. Les contrefacteurs dissimulent la provenance originale de leurs produits en acheminant la livraison à travers plusieurs pays, compliquant alors les investigations douanières (Taxation and Customs Union, 2007).

La contrefaçon est donc souvent reliée au crime organisé. C'est une activité lucrative à l'instar d'autres formes de crime organisé : trafic d'armes, trafic de drogues, etc., et qui implique parfois très peu de risques de sanction dans certains pays. Le risque est d'autant plus faible si la corruption de certaines autorités locales est élevée (OCDE, 2008). Les profits liés au commerce de faux peuvent alors nourrir les autres réseaux criminels (The Anti-Counterfeiting Group, 2008e). Elle est en effet parfois directement reliée à d'autres formes d'activités illégales comme la traite des humains, le travail clandestin ou encore le trafic de stupéfiants. Ces réseaux coopèrent ou s'imbriquent les uns aux autres. Dans certains pays, l'implication avec les réseaux criminels est telle que les entreprises titulaires de droit n'osent pas se défendre ou sont victimes de chantage, de menace ou de violence. Enfin, le rapprochement de certains contrefacteurs avec des réseaux terroristes peut s'avérer très inquiétant, mais un tel rapprochement reste difficile à démontrer sans preuve formelle (UNIFAB, 2005).

1.3 Facteurs qui influencent la contrefaçon

Un certain nombre de facteurs peuvent expliquer la progression du phénomène, en particulier les avancées technologiques, l'intensification du commerce international, et le comportement des consommateurs quant à l'achat de produits de contrefaçon. Nous décrivons ces facteurs dans cette partie.

1.3.1 Les avancées technologiques

Les avancées technologiques et l'accès aux technologies pour un faible prix tel les imprimantes couleurs ou les équipements d'enregistrement permettent aux contrefacteurs de copier les produits plus rapidement et de créer des contrefaçons de meilleure qualité. Les produits de contrefaçon sont ainsi plus difficiles à détecter par les consommateurs (Gentry et al., 2006). Selon les douanes européennes, leur identification devient quasiment impossible en l'absence de connaissances techniques approfondies (Taxation and Customs Union, 2007). L'ampleur et la complexité du problème se sont aussi aggravées avec l'arrivée massive de nouvelles technologies de communication. Les nouvelles méthodes de reproduction numérique et le développement d'Internet combinés créent un environnement efficace et extrêmement favorable au commerce de produits de contrefaçon (The Anti-Counterfeiting Group, 2008e).

1.3.2 L'intensification du commerce international

Le commerce international s'est de plus intensifié depuis ces dix dernières années et cela comprend également les produits de contrefaçon. Les contrôles aux douanes sont ainsi plus fastidieux et la surveillance de tous les produits en circulation semble alors impossible. Le développement des zones de libre-échange comme l'Union européenne ou l'ALENA diminue de plus les contrôles frontaliers et annule ainsi les effets des renforts en ressources humaines aux frontières (OCDE, 1998).

1.3.3 Les comportements des consommateurs

Le comportement des consommateurs est aussi un élément important qui incite les contrefacteurs à continuer leurs activités illégales. La plupart des consommateurs sont peu scrupuleux lorsqu'il s'agit d'acheter un produit de luxe à très bas prix. L'ampleur du problème et les impacts de la contrefaçon sont ainsi peu reconnus par les consommateurs qui continuent d'acheter délibérément

des « faux » tout en connaissant les risques de sanctions. Lorsqu'il s'agit de contrefaçon trompeuse comme les médicaments ou l'alimentation, la sensibilisation des consommateurs devient alors primordiale pour freiner le phénomène (Amine & Magnusson, 2008).

Selon un sondage IPSOS effectué en 2006, près de quatre personnes sur dix ont déjà acheté des marchandises contrefaites, soit 38 % des personnes interrogées. Les produits contrefaits les plus achetés sont les vêtements, les CD/cassettes, les chaussures, les parfums et les produits alimentaires. De plus, 23 % des personnes n'ayant jamais acheté de produits de contrefaçon ont également déclaré qu'elles seraient prêtes à s'en procurer si l'occasion se présentait. Enfin, les consommateurs ne sont ainsi pas conscients de l'envergure du problème de contrefaçon et de ses impacts (Lecerf, 2006).

1.4 Les impacts de la contrefaçon

Les effets de la contrefaçon des biens sont divers, tant sur le plan économique que sur le plan social. Les différents impacts sont regroupés dans le Tableau 1.3 selon les parties prenantes concernées, en particulier les titulaires de droits, les consommateurs et les gouvernements (OCDE, 2008).

Tableau 1.3: Impacts de la contrefaçon

Les effets sociaux économiques généraux	
Innovation et croissance	Décourage les innovations Effets négatifs sur la croissance sur le long et moyen terme
Activités criminelles	Source additionnelle de revenu pour les activités criminelles
Environnement	Produits ne respectent pas l'environnement Produits saisis représentent des déchets supplémentaires
Emploi	Pertes d'emplois dans les entreprises titulaires de droits Travail clandestin, mauvaises conditions de travail
Investissement direct à l'étranger	Diminution des flux de capitaux investis à l'étranger
Commerce	Effets négatifs sur le commerce de produits où les dangers sont élevés
Effets sur les titulaires de droits	
Volumes des ventes et prix	Réduction des volumes de ventes des titulaires de droits

	Pression sur les prix
Valeur et réputation	Mise en danger de la réputation de la compagnie et diminution de la valeur de la marque
Droits d’auteurs	Diminution des redevances payées aux titulaires de droits
Investissements de la compagnie	Réduction investissement R&D et autres activités créatives Réduit les investissements globaux
Coûts des mesures anti-contrefaçon	Coûts : (i) des enquêtes (ii) des campagnes de sensibilisation (iii) de l’aide au gouvernement (iv) des modifications des produits et emballages
Portée des opérations	Diminution des opérations des titulaires de droits Risque d’évincement du marché
Effets sur les consommateurs	
Risque pour la santé et la sécurité	Produits sous-standards : désagréments, allergies, maladies, décès
Perte de confiance	Perte de confiance envers les marques et les produits
Effets sur les gouvernements	
Recettes fiscales	Pertes de recettes fiscales impayées par les titulaires de droits Pas de taxes pour les contrefacteurs
Coût des activités anti-contrefaçon	Coût des initiatives : campagne de sensibilisation et renforcement des lois et de la surveillance/contrôle
Corruption	Extorsion des membres des gouvernements qui affaiblit les institutions publiques et leurs activités

Source : (OCDE, 2008)

Comme le Tableau 1.3 nous le montre, les effets de la contrefaçon sont vastes. Ces effets peuvent être immédiats ou se ressentir sur le long et moyen terme. Nous allons dans les prochaines parties, détailler certains de ces impacts selon leur importance et les illustrer par des exemples.

1.4.1 Impacts généraux

1.4.1.1 Impacts sur l'innovation et la croissance

L'innovation est un facteur majeur pour la croissance économique d'un pays (Rosenberg, 2003). Elle peut être coûteuse et risquée et nécessite d'être protégée par un dispositif juridique encourageant la concurrence loyale (OCDE, 1998). La contrefaçon en revanche implique l'infraction aux DPI (brevets, droits d'auteurs, marques déposées, etc.). Elle décourage les efforts des chercheurs et freine ainsi la recherche et l'innovation (OCDE, 2008). La contrefaçon a donc « un effet dissuasif sur l'innovation » (OCDE, 1998) et, par conséquent, un impact négatif sur la croissance économique d'un pays.

1.4.1.2 Impacts sur les activités criminelles

Comme nous l'avons vu précédemment, la contrefaçon est souvent reliée à d'autres activités criminelles comme le trafic de stupéfiants ou le trafic d'armes. Les contrefacteurs profitent d'une activité hautement lucrative avec de faibles risques de sanctions.

1.4.1.3 Impacts sur l'environnement

La contrefaçon peut avoir un impact indirect sur l'environnement. Les produits ou les techniques de fabrication peuvent tout d'abord être néfastes pour l'environnement. Les engrais par exemple ou les pesticides sont des produits de plus en plus touchés par la contrefaçon. Ces produits chimiques ne respectent pas les normes de sécurité et peuvent être toxiques, mettant en danger les cultures ainsi que les agriculteurs et les consommateurs. Les produits saisis représentent également des déchets supplémentaires avec des techniques de destruction qui peuvent coûter cher, ce qui est par exemple le cas pour les médicaments (OCDE, 2008).

1.4.1.4 Impacts sur l'emploi

La contrefaçon influence le marché de l'emploi de façon certaine et significative (Frontier Economics, 2009) compte tenu des pertes de revenus pour les entreprises titulaires de droits entraînées par le commerce de faux et par la migration des forces de travail aux organisations de contrefacteurs. Ces emplois sont de plus souvent dangereux et les conditions de travail déplorables (OCDE, 2008).

Les pertes d'emplois reliés à la contrefaçon sont difficiles à évaluer et plusieurs études montrent que les chiffres sont incertains. Selon une étude KPMG réalisée pour l'Union des Fabricants en France, 38 000 emplois seraient perdus chaque année en France et 200 000 emplois en Europe (UNIFAB, 2009). Selon une étude du BASCAP réalisée en 2009, la contrefaçon coûterait près de 2,5 millions d'emplois au sein des pays du G20, et ce, sans inclure les effets secondaires sur les fournisseurs et autres membres des chaînes d'approvisionnement (Frontier Economics, 2009).

1.4.1.5 Impacts sur les investissements directs à l'étranger

Les pays d'origine de la contrefaçon sont victimes de pertes d'investissement à l'étranger puisque les entreprises hésiteront à installer leur production dans un pays où les DPI ne sont pas respectés (OCDE, 1998). Le niveau de protection intellectuelle dans certains pays est donc un facteur décisif pour les entreprises internationales, comme le montre le BASCAP dans un sondage réalisé en 2009. Selon ce rapport, la Chine, la Russie et l'Inde présentent des environnements IP les moins favorables pour les entreprises internationales interrogées (Frontier Economics, 2009), même si de nos jours, la Chine reste le premier pays destinataire d'investissement à l'étranger (OCDE, 2008).

1.4.2 Impacts sur les titulaires de droit

1.4.2.1 Impacts sur les volumes des ventes et prix

Les compagnies titulaires des droits souffrent des pertes directes au niveau des ventes. Certains produits sont devenus difficiles à exporter du fait de la concurrence impliquée par la contrefaçon. Alors que les répliques de produits deviennent de meilleure qualité, les contrefaçons tendent parfois à remplacer les produits authentiques, ce qui induit alors un manque à gagner pour les entreprises (OCDE, 1998). De plus, les coûts de développement des produits contrefaits sont moindres. Les produits sont ainsi moins chers que les produits authentiques, conduisant à une concurrence déloyale sur le marché visé (OCDE, 2008).

Selon une étude réalisée par le CERB en 2000, les pertes annuelles de revenus reliées à la contrefaçon en Union Européenne s'élevaient à près de €7,6 milliards pour l'industrie de l'habillement, €3 milliards pour l'industrie du cosmétique, €3,7 milliards pour les jouets et équipements sportifs, et enfin €1,6 milliard pour l'industrie pharmaceutique (CEBR, 2000).

1.4.2.2 Impacts sur la valeur et la réputation de l'entreprise titulaire de droit

La contrefaçon des produits touche directement les consommateurs et compromet alors l'image de la marque et la confiance des consommateurs envers celle-ci. Les conséquences sont d'autant plus graves lorsqu'il s'agit de médicaments (Frontier Economics, 2009).

1.4.2.3 Impacts sur les investissements de l'entreprise titulaire de droit

Les investissements sont stimulés par de forts mécanismes de protection de la propriété intellectuelle, au même titre que l'innovation. Comme nous l'avons vu précédemment, la contrefaçon décourage l'innovation et les entreprises diminuent leur investissement en R&D par exemple (OCDE, 2008).

1.4.2.4 Coûts des mesures anti-contrefaçon pour l'entreprise titulaire de droit

Les coûts les plus importants pour les entreprises sont sans doute les coûts des mesures anti-contrefaçon. Ces mesures comprennent les modifications des produits et des emballages pour freiner les copies, les poursuites judiciaires contre les contrefacteurs, les enquêtes privées menées contre les contrefacteurs et la collaboration avec les gouvernements au sein de programmes anti-contrefaçons, les campagnes de sensibilisation des consommateurs et enfin les dédommagements reliés aux réclamations des clients ayant acheté un produit frauduleux. Ces coûts peuvent être significatifs, jusqu'à USD 75 millions par an selon une entreprise du secteur alimentaire interrogée par l'OCDE (OCDE, 2008).

1.4.3 Impacts sur les consommateurs

La qualité et la sécurité des produits ne sont pas la priorité des contrefacteurs qui cherchent avant tout à maximiser leurs profits. Les produits concernés sont alors les médicaments, mais aussi des composants électriques, des pièces détachées de voitures ou d'avion, des produits chimiques, des produits de soins personnels, le tabac, etc. (OCDE, 2008). Les produits pharmaceutiques sont grandement touchés par le phénomène de la contrefaçon et l'OMS estime par exemple que près de 10% des médicaments dans le commerce mondial sont faux ou sous-standards (OMS, 2010). Mais les médicaments ne sont pas les seuls produits mettant en danger la santé et la sécurité des consommateurs. Le Tableau 1.4 ci-dessous illustre quelques exemples de cas de contrefaçon dangereuse pour les consommateurs (The Anti-Counterfeiting Group, 2008a).

Tableau 1.4: Exemples de produits de contrefaçons dangereux pour les consommateurs

Exemples Produits	Dangers et effets sur consommateurs
Cigarettes	Produits neuf fois plus toxiques que les cigarettes habituelles, plus de goudron et de nicotine. 100 milliards produites par an en Chine, destinées principalement au Royaume-Uni (The Anti-Counterfeiting Group, 2008b).
Alcools	Peut contenir des hautes doses de méthanol ou autres produits chimiques entraînant aveuglement, maladies graves, coma ou décès. Ex : 11 morts en 2009 en Turquie pour du raki frelaté (AFP, 2009).
Jouets et Jeux	Jouets inflammables, peinture avec plomb, parties détachables pouvant être ingurgités, etc. 23% des jouets et jeux au Royaume-Uni seraient des faux (The Anti-Counterfeiting Group, 2008b).
Téléphones	Batteries de portables qui explosent. Cas de mort en Chine en 2007 (The Anti-Counterfeiting Group, 2008b).
Parfums	Parfum coupé à l'eau, présence d'urine comme stabilisant. Brûlures de peau, éruption cutanée, etc., (The Anti-Counterfeiting Group, 2008b).

L'augmentation de ce type de contrefaçon aujourd'hui devient très inquiétante pour les consommateurs et les conséquences peuvent être désastreuses. Les cas de maladies, de blessures ou de décès ne sont pas rares et impliquent des dangers pour la santé et la sécurité des consommateurs.

1.4.4 Impacts sur les gouvernements

1.4.4.1 Impacts sur les recettes fiscales

Les pertes de recettes fiscales sont significatives pour les pays ou régions concernés. Ces pertes sont principalement dues aux taxes impayées par les entreprises, victimes de la diminution de leur volume de vente, mais aussi aux taxes perdues sur les emplois. La Chambre du Commerce et de l'Industrie en Inde a récemment déclaré que la contrefaçon avait ainsi privé le gouvernement de près de \$31,25 milliards de recettes fiscales (Frontier Economics, 2009). Une étude du BASCAP

révèle également que les pays du G20 perdent annuellement €62 milliards en recettes fiscales (Frontier Economics, 2009).

1.4.4.2 Impacts des mesures anti-contrefaçon

Les coûts relatifs aux mesures anti-contrefaçon sont aussi contraignants pour les gouvernements que pour les titulaires de droit. Ces coûts comprennent le renforcement des surveillances et des contrôles aux douanes, les poursuites judiciaires, les ressources supplémentaires employées dans les diverses activités de lutte anti-contrefaçon ainsi que les campagnes de sensibilisation du public (OCDE, 2008). Le BASCAP évalue à €20 milliards les coûts supplémentaires en prévention criminelle pour les économies du G20, €14,5 milliards de coûts liés aux décès liés à la contrefaçon et près de €100 milliards de coûts liés aux services de santé traitant les diverses blessures engendrés par le commerce du « faux » (Frontier Economics, 2009).

1.5 Les initiatives de lutte anti-contrefaçon

Comme nous l'avons vu précédemment, la contrefaçon est un problème mondial et nécessite la collaboration de toutes les parties prenantes. Les gouvernements et les industries tentent aujourd'hui d'enrayer le problème avec plusieurs initiatives et programmes anti-contrefaçons. L'action peut être privée ou menée en collaboration avec les gouvernements aux niveaux national, régional ou encore international (OCDE, 2008). Elle peut être soutenue par des lois, des traités internationaux, ou encore par des plateformes d'échanges d'informations ou des campagnes de sensibilisation. Nous décrirons dans cette partie quelques initiatives entreprises pour lutter contre la contrefaçon, soit les initiatives internationales, nationales et les initiatives des industries touchées par la contrefaçon.

1.5.1 Les initiatives internationales et régionales

Comme nous l'avons vu précédemment, la contrefaçon est un phénomène qui ne connaît pas de frontière. Afin de lutter efficacement contre sa progression, il devient alors primordial d'introduire un cadre législatif relatif aux DPI dans un système commercial multilatéral.

Ce sont tout d'abord les Accords des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) créés par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Ces accords visent à « atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés de par le monde et à les soumettre à des règles internationales communes » (OMC). Via ces accords, les membres de

l'OMC doivent alors faire respecter les DPI selon les lois de leur pays et s'assurer que les sanctions pénales sont suffisantes pour décourager les infractions (OCDE, 2008).

Les différentes initiatives internationales sont alors soutenues par l'Organisation Mondiale des Douanes, l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle et Interpole qui collaborent et mettent en place des programmes de protection des DPI. Dans le domaine pharmaceutique, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) supporte les initiatives reliées à la contrefaçon des médicaments. Le G8 ainsi que le Congrès Global mettent également en place des groupes d'experts afin d'améliorer la coordination et la coopération internationale (OCDE, 2008).

Les initiatives sont entreprises également au niveau régional. L'Union Européenne, l'ALENA ou encore l'ASEAN se sont organisées pour renforcer les ADPIC, améliorer la coopération aux frontières et la protection des DPI au sein du territoire (OCDE, 2008). Des opérations douanières sont organisées entre régions : la rencontre Asie-Europe (ASEM) représentant les 27 pays de l'Union Européenne et 13 autres pays d'Asie a par exemple permis en 2009 la confiscation de plus de 65 millions de cigarettes et près de 369 000 autres articles de contrefaçon (EUROPA, 2010).

La coopération est aussi bilatérale. Les grandes économies du monde développent des partenariats et tentent de renforcer les lois existantes sur les DPI. Par exemple, l'Union Européenne profite de ses différents accords avec d'autres régions du monde comme la région méditerranéenne ou l'Afrique du Sud pour renforcer les lois sur la protection des DPI et sur les procédures légales en cas d'infraction (OCDE, 2008). Dernièrement, un autre traité international est en cours de négociations entre plusieurs pays : l'Australie, le Canada, la Corée du Sud, les États-Unis, l'Union Européenne, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, les Émirats Arabes Unis, le Japon, la Jordanie, le Maroc et le Mexique. L'Accord Commercial Relatif à la Contrefaçon (ACRC) vise à fixer des normes internationales efficaces en matière de protection des DPI et de lutte anti-contrefaçon, en incluant les problèmes de piratage numérique (Affaires étrangères et Commerce International Canada, 2010). Cependant, l'Accord négocié depuis 2007 semble difficilement parvenir à un consensus, le dernier tour de négociations ayant eu lieu en janvier 2010 à Mexico (Le Monde.fr, 2010).

1.5.2 Les initiatives nationales

Selon l'OCDE (2007), la lutte contre la contrefaçon au niveau national repose sur huit éléments clefs :

- « Coordonner les actions entre ministères et entités gouvernementales ou de contrôle afin de renforcer l'application des DPI;
- Mettre en place une politique claire sur l'application des DPI;
- Mettre en place un cadre juridique et des réglementations efficaces;
- Renforcer la protection des DPI via la création d'unités spécialisées au sein des entités de contrôle ou des institutions judiciaires ;
- Participer à l'effort de coopération international via la participation au forum de l'OMC, l'OMD, ou l'OMPI ou encore via des accords régionaux ou bilatéraux concernant la protection des DPI;
- Renforcer la prise de conscience des consommateurs, des titulaires de droits et des membres du gouvernement sur le problème de la contrefaçon, des impacts sur les parties prenantes et sur les moyens de freiner le phénomène. S'attaquer au comportement des consommateurs est en effet primordial en particulier sur les marchés où les consommateurs achètent de façon volontaire des produits contrefaits. La contrefaçon doit être enrayée en ciblant l'offre et la demande simultanément et donc ainsi toutes les parties prenantes sans exception (Amine & Magnusson, 2008);
- Mettre en place des outils de mesure et d'évaluation afin de visualiser l'ampleur réelle du phénomène, l'efficacité des lois et des programmes anti-contrefaçon;
- Coopérer activement avec les industries concernées afin de profiter de leur expertise sur les produits et sur les réseaux de distribution des contrefaçons. »

Il existe également un grand nombre d'organisations nationales qui collaborent avec les gouvernements en place et influencent leurs actions de lutte anti-contrefaçon (cf. Tableau 1.5). Ce sont des associations de membres (titulaires de droits, avocats et autres parties concernées par les DPI) qui évaluent l'ampleur de la contrefaçon et font pression sur le pouvoir public pour l'adoption d'outils de lutte anti-contrefaçon efficaces (OCDE, 2008).

Tableau 1.5: Exemples d'associations nationales de lutte anti-contrefaçon

Liban	Brand protection group (BPG)
France	Comité Colbert (produits de luxe) Union des Fabricants
Italie	Centro Studi Anticontraffazione
Espagne	Asociacion Nacional para la Defensa de la Marca
Suède	Swedish Anti-Counterfeiting Group

Source : (ICC Counterfeiting Intelligence Bureau, 2009)

1.5.3 Les initiatives de l'industrie

Les efforts de l'industrie dans la lutte anti-contrefaçon sont variés : enquêtes, collectes de données, publication de statistiques sur les impacts de la contrefaçon, sensibilisation du public, collaboration avec les autorités, poursuites judiciaires contre les contrefacteurs et modification des produits et des processus d'affaires afin de freiner l'expansion du phénomène (OCDE, 2008). Les entreprises peuvent agir seules ou au sein d'une association sectorielle ou intersectorielle, certaines associations comme le BASCAP sont influentes jusqu'au plan international.

Tableau 1.6: Exemples d'associations professionnelles de lutte anti-contrefaçon

Associations internationales intersectorielles	
BASCAP : Business Alliance to Stop Counterfeiting and Piracy	Initiative de la Chambre International du Commerce créée en 2005, comprend 150 compagnies et associations dans le monde (OCDE, 2008).
AC-G : Anti-Counterfeiting Group	Créée au Royaume-Uni en 1980, comprennent 200 organisations dans le monde (sociétés, avocats, spécialistes des marques, etc.) (The Anti-Counterfeiting Group, 2008c).

IACC : International Anti-Counterfeiting Coalition	Initiative américaine créée en 1979, comprend 150 organisations à travers le monde (The International Anti-counterfeiting Coalition, 2010).
Associations de professionnels	
BSA : Business Software Alliance	Regroupement international de fournisseurs de logiciel informatique afin de lutter contre le vol, présent dans 65 pays (The Business Software Alliance, 2010)
IFPI : International Federation of the Phonographic Industry	Groupe représentant l'industrie du disque (1400 compagnies) et promulguant la protection des droits d'auteurs dans 66 pays (International Federation of the Phonographic Industry, 2010).
TIE : Toy Industry in Europe	Regroupement européen des industriels du jouet afin de promouvoir des standards de sécurité et de protéger les DPI des fabricants et distributeurs de jouets (Toy Industry in Europe, 2010).

Source: Inspiré de (OCDE, 2008)

La lutte anti-contrefaçon des industries repose alors sur les quatre principes suivants (OCDE, 2007) :

- « Coordonner et coopérer afin d'échanger des informations, partager des bases de données, interagir avec les autorités et les gouvernements et conduire des enquêtes sur les produits de contrefaçon ;
- Éduquer les officiers des douanes et de police afin d'améliorer les opérations de contrôle et sensibiliser les consommateurs afin de modifier leur comportement d'achats face aux produits de contrefaçon ;
- Développer des stratégies technologiques afin d'authentifier les produits et les localiser au sein de leur parcours dans la chaîne d'approvisionnement tout en gardant une longueur d'avance sur les contrefacteurs qui copient ces technologies d'authentification ;
- Développer la coopération des membres de la chaîne d'approvisionnement afin d'améliorer la visibilité sur les produits en mouvement. »

La contrefaçon est donc un problème qui touche toutes les économies du monde. La lutte anti-contrefaçon quant à elle doit concerner toutes les parties prenantes, ce qui inclut les gouvernements, les industries et les consommateurs (Haie-Fayle & Hübner, 2007). Il faut donc sensibiliser, coopérer et coordonner les actions de chacun afin de lutter efficacement contre ce phénomène.

Comme nous avons pu le montrer précédemment, les contrefaçons portant atteinte à la santé et à la sécurité des consommateurs sont des plus en plus nombreuses. Les médicaments, produits les plus sensibles et les plus à risque font donc l'objet de notre second chapitre.

CHAPITRE 2 LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS

Nous présentons dans ce chapitre le problème spécifique de la contrefaçon des médicaments. Comme nous l'avons précisé précédemment, la contrefaçon des médicaments est un phénomène dangereux, car il touche directement à la santé et à la sécurité des consommateurs. La contrefaçon pharmaceutique grandit rapidement et les enjeux sont alors primordiaux pour les entreprises pharmaceutiques et les gouvernements.

Dans un premier temps, nous présenterons la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique afin d'identifier les acteurs clefs et les enjeux auxquels elle fait face aujourd'hui. Nous décrirons également le problème en définissant clairement la signification du terme « contrefaçon pharmaceutique ». Nous analyserons ensuite sa portée et son envergure ainsi que les tendances actuelles et ses caractéristiques. Les facteurs influençant la contrefaçon des médicaments et sa progression, ainsi que les divers impacts résultants seront ensuite présentés. Enfin, nous identifierons les diverses composantes d'une stratégie de lutte anti-contrefaçon efficace.

2.1 La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Afin de comprendre le problème de la contrefaçon des médicaments, il convient tout d'abord de présenter les chaînes d'approvisionnement de l'industrie du médicament dans son ensemble, aussi appelées chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques. Nous allons ici décrire de manière les principales caractéristiques de ces chaînes et en identifier les acteurs clefs.

Les missions de l'industrie du médicament sont centrées sur la recherche et développement de médicaments et sur la création de traitements thérapeutiques de plus en plus efficaces. Cette industrie manufacture des produits qui respectent des critères de sécurité très rigoureux et tente d'assurer une qualité irréprochable de leurs marchandises. Les médicaments sont ensuite distribués au sein des populations. Après la commercialisation, les entreprises pharmaceutiques doivent également suivre leurs produits : c'est la pharmacovigilance (Goetz-Lopez, 2008).

De nos jours, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se complexifie. L'arrivée de nouveaux produits sur le marché ainsi que les changements démographiques augmentent considérablement les volumes de médicaments en circulation (Schuster et al., 2007). Les chaînes pharmaceutiques sont dites étendues (c'est-à-dire des chaînes reliant l'entreprise à ses fournisseurs

et aux fournisseurs de ses fournisseurs, ainsi qu'à ses clients et aux clients de ses clients (Fouin, 2008)) et impliquent de nombreux partenaires : les médicaments sont fabriqués à partir d'ingrédients appelés principes actifs (API) et d'excipients. Les produits finis et emballés sont ensuite distribués aux grossistes primaires qui les stockent, les réemballent parfois et les réexpédient aux grossistes secondaires ou aux distributeurs. Les produits sont ensuite acheminés vers les points de dispensation (ou détaillants) : pharmacies ou hôpitaux. Les médicaments sont finalement vendus aux patients, dernier maillon de la chaîne d'approvisionnement (voir Figure 2.1).

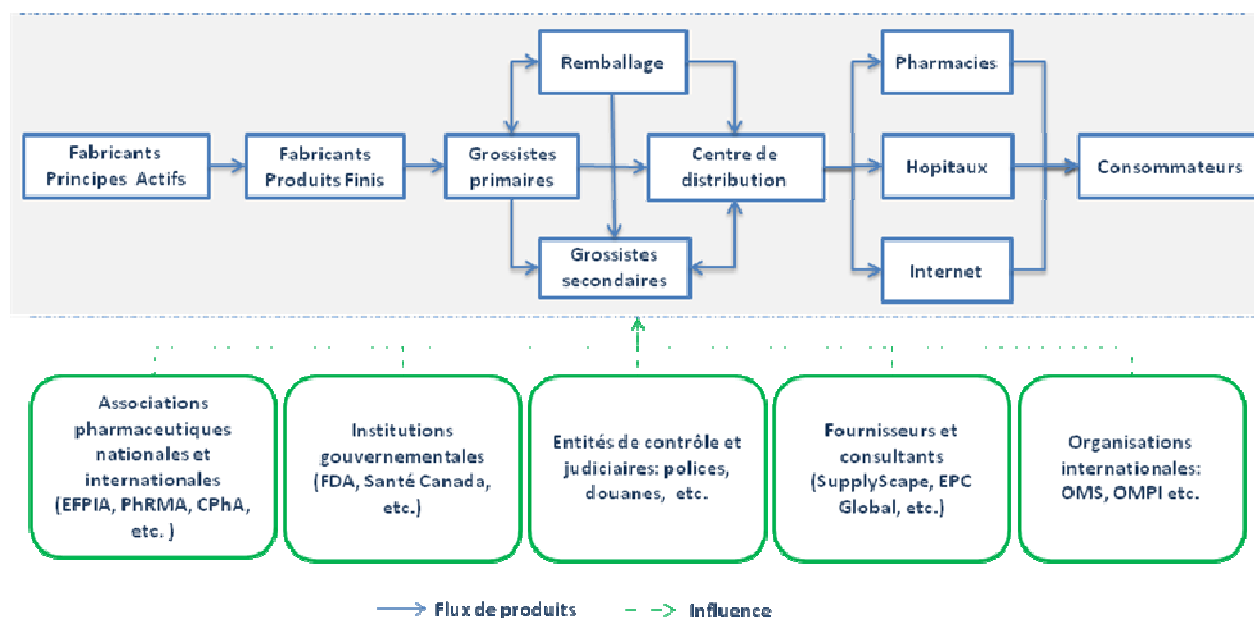


Figure 2.1: Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique standard

Cette structure de base la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique standard décrite dans la Figure 2.1 est susceptible d'être modifiée avec l'apparition de nouveaux partenaires commerciaux. Les relations commerciales sont aussi susceptibles de changer selon la localité, les types de médicaments, etc. (KFF, 2005).

Les membres de la chaîne d'approvisionnement peuvent être nombreux : si 90% de la distribution de médicaments aux États-Unis est réalisée par trois grossistes (Cardinal Health, Mc Kesson et Amerisource Bergen), les 10% restant sont pris en charge par des milliers d'autres distributeurs (G. Harris, 2004). Au sein de l'Union Européenne, les réseaux de distribution sont aussi différents les uns des autres entre les pays européens. La Suède par exemple a choisi un réseau de

distribution unique et chaque fabricant choisit un distributeur attitré qui distribue les médicaments aux succursales de la chaîne de pharmacie d'État Apoteket Ab (Tamro, 2009) .

Le nombre de pharmacies en ligne a considérablement augmenté depuis la première pharmacie Internet créée en 1999, les consommateurs étant attirés par les prix avantageux des médicaments et par la commodité de ce système. Cette prolifération de pharmacies Internet soulève de nombreux débats, notamment sur la tendance accrue à l'automédication, la dispensation de médicaments sans prescription ou la qualité des produits en vente dans ces officines virtuelles (Crawford, 2004).

Enfin, diverses associations, entités gouvernementales et fournisseurs de technologies influencent la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (voir le bas de la Figure 2.1). Au niveau international, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est l'autorité directrice au sein des Nations Unies chargée du domaine de la santé au niveau international. L'institution fixe des normes et critères et encourage leur application, développe des programmes de recherche en santé, et définit des politiques efficaces tout en apportant un soutien technique aux pays. Sur le plan national, un nombre important d'associations influence la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays. Par exemple, l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) représente l'industrie pharmaceutique européenne via la collaboration de 32 associations nationales et 40 entreprises du secteur pharmaceutique. L'EFPIA encourage la recherche et développement en Europe en créant un environnement politique, économique et légal favorable. D'autres associations jouent un rôle important : c'est le cas par exemple de PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) qui représente l'industrie pharmaceutique des États-Unis et de CPhA (*Canadian Pharmacists Association*) au Canada.

D'un point de vue gouvernemental, les pays possèdent des institutions qui réglementent la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, comme la FDA (*Food and Drug Administration*) aux États-Unis, Santé Canada ou AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) en France. Ces entités gouvernementales informent, contrôlent et régulent les systèmes de santé, incluant les produits pharmaceutiques, au sein de leur territoire.

L'industrie pharmaceutique d'un pays met donc en scène plusieurs acteurs clefs : les membres directement impliqués dans la chaîne d'approvisionnement (partie du haut de la Figure 2.1) et les

membres indirectement impliquées (partie du bas de la Figure 2.1), soit les entités gouvernementales et les associations et institutions nationales et internationales. Nous allons à présent décrire le phénomène de la contrefaçon des médicaments, touchant toutes les parties prenantes que nous avons citées ci-dessus.

2.2 La contrefaçon des médicaments : définition

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la contrefaçon comme suit (OMS, 2010)

« Les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine.

La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques.

On trouve dans les contrefaçons de médicaments des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principe actif, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés. »

Cette définition comprend également la vente de produits périmés ou détournés et concerne les produits finis ainsi que les principes actifs et les excipients, ingrédients de base des médicaments.

2.3 Envergure et portée du problème de contrefaçon

La contrefaçon des médicaments est un phénomène mondial. En effet, nous avons établi dans le chapitre précédent que près de 10% des médicaments en circulation dans le monde seraient contrefaits et que la valeur totale des contrefaçons de médicaments pourrait atteindre 75 milliards USD en 2010, soit une augmentation de 92% par rapport à l'année 2005 (CMPI, 2006).

Cependant, le phénomène ne touche pas tous les pays de la même façon. L'intensité de la distribution de faux médicaments dépend largement de l'efficacité des systèmes législatifs des économies, des réglementations en place et des lois pour protéger les DPI. La contrefaçon est plus présente dans les pays où les contrôles sont peu rigoureux et où la répression reste faible (Service Canadien de Renseignements Criminels, 2006). Ceci explique en partie la présence accrue des contrefaçons de médicaments dans les pays en développement. En effet, la situation est qualifiée d'endémique pour ces pays, où il est parfois plus probable de consommer un médicament contrefait qu'un médicament authentique. On estime que 25% des médicaments

distribués dans les pays les moins développés sont d'origine frauduleuse, mais ce chiffre peut être supérieur à 50% dans certaines régions (J. Harris et al., 2009). Les risques de contrefaçon restent encore rares dans les pays industrialisés, où seulement 1% des médicaments vendus sur les marchés sont contrefaits selon l'OMS (OMS, 2010). L'OMS ajoute également que les disparités de l'ampleur de la contrefaçon au sein d'un même pays peuvent être considérables, de la campagne à la ville ou de ville en ville (IMPACT, 2008).

Si le problème est mondial, c'est de plus un problème d'actualité. La contrefaçon des médicaments est bien réelle et de nombreux incidents apparaissent chaque mois dans la presse internationale (cf. Tableau 2.1) :

Tableau 2.1: Exemples tirés de l'actualité internationale traitant de la contrefaçon des médicaments

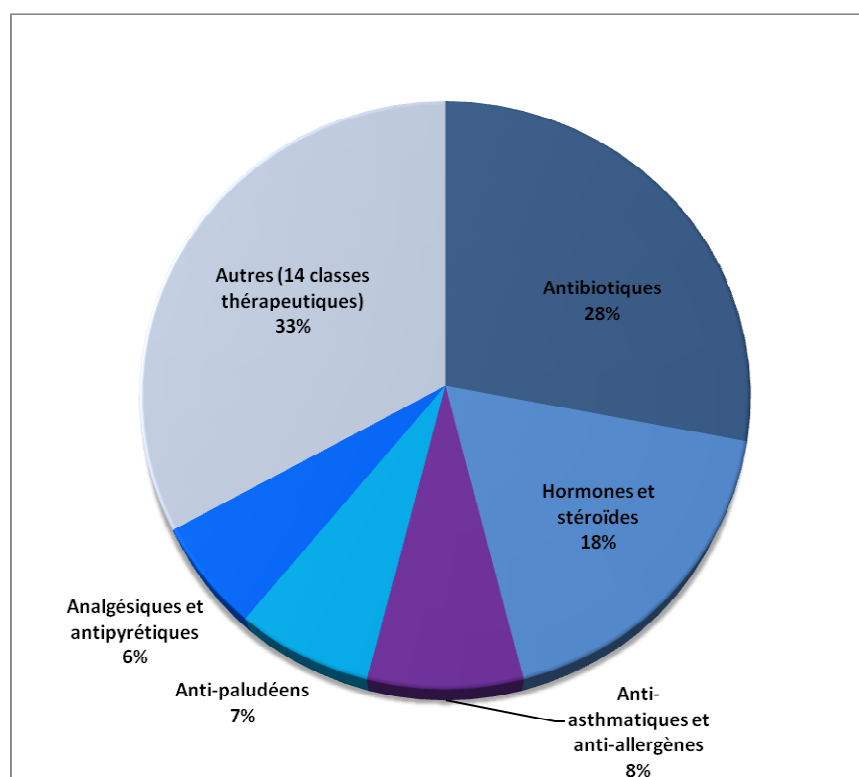
Mexique	Les médicaments s'insèrent dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le commerce illicite représente 12% du marché total (contrefaçon, vol de médicaments, vente illégale d'échantillon). Deux formes majeures de contrefaçon sont représentées : la distribution via des réseaux organisés de médicaments sous-standards, contenant le principe actif, mais en faible quantité, et également la réinsertion de médicaments périmés dans le marché en raison de l'absence de processus de recyclage. Les pharmacies Internet sont désormais interdites sur le sol mexicain, y compris les pharmacies légitimes (Corpart, 2010).
Moyen-Orient	35% des médicaments sont contrefaits selon l'OMS au Moyen-Orient. Les autorités syriennes ont récemment démantelé un réseau de contrefacteurs opérant en Égypte, Iran, Irak, Liban et Turquie et ont arrêté 65 personnes. Le cadre législatif en Syrie n'est pas adéquat pour inculper les coupables. Les produits pharmaceutiques provenaient de Chine et représentaient cinq producteurs pharmaceutiques internationaux (Faucon, 2010).

<p>Afrique</p>	<p>Une étude récente de Pharmacopoeia révèle que 26% à 44% des médicaments anti-malaria distribués en Uganda, au Sénégal et à Madagascar sont des sous-standards, développant ainsi des résistances au principe actif contenu dans le traitement, soit l'artémisinine, considérée comme l'unique substance existante et efficace pour lutter contre la malaria (BBCNews, 2010; Shay, 2009).</p>
-----------------------	---

2.4 La contrefaçon de médicaments : tendances actuelles

2.4.1 Les types de médicaments contrefaits

La contrefaçon est un phénomène en pleine expansion et touche tout type de médicaments. Cependant, les médicaments à risques ne sont pas les mêmes selon les pays. En effet, les pays en développement sont principalement frappés par la contrefaçon de médicaments intervenant dans les traitements de maladies infectieuses ou de maladies graves telles le VIH et le SIDA, la malaria ou la tuberculose (IMPACT, 2008).



Source : (IMPACT, 2008)

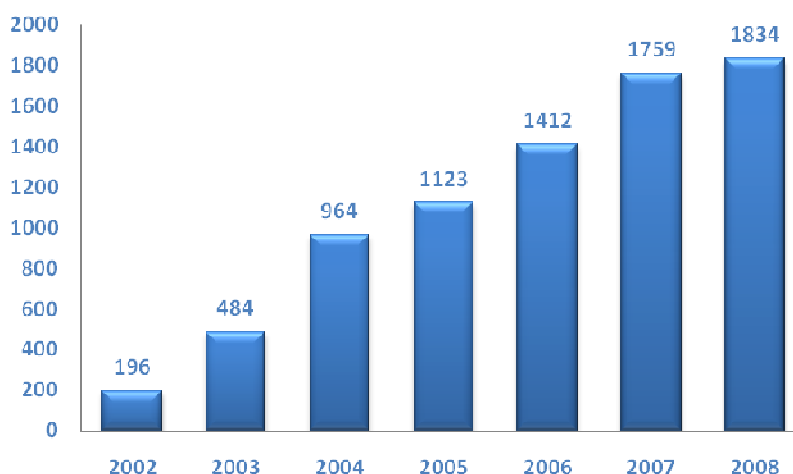
Figure 2.2: Classement thérapeutique des médicaments contrefaits répertoriés par l'OMS entre 1999 et 2002

Les nouveaux médicaments onéreux (hormones, corticostéroïdes, médicaments contre le cancer ou antiviraux) sont les plus contrefaits dans les pays industrialisés ainsi que les médicaments liés au mode de vie (« life-style ») tels que les traitements de l'obésité ou de dysfonctionnement érectile, les médicaments antidouleur, calmants ou antidépresseurs (IMPACT, 2008). Le Viagra, traitement pour le dysfonctionnement érectile, est considéré comme le médicament le plus contrefait dans le monde (Gazzane, 2010). En général, les médicaments les plus à risque sont les médicaments les plus chers et très demandés sur le marché pharmaceutique : Tamiflu, Cialis, Lipotor, etc. (Flank, 2008).

2.4.2 La contrefaçon des médicaments : un problème grandissant

Il reste très difficile d'évaluer l'ampleur du problème aujourd'hui, mais certaines informations et divers estimés sont donnés par les institutions non gouvernementales, les entreprises pharmaceutiques, les autorités de contrôle, mais aussi par des études universitaires menées dans certaines régions géographiques ou lors de sondage (IMPACT, 2008). Il est généralement reconnu que le problème reste en progression. En effet, le volume de médicaments contrefaits a connu une forte croissance ces dernières années, avec près de 50 000 produits contrefaits découverts en Europe en 2005, soit le double de l'année 2004. En 2006, ces chiffres auraient été multipliés par 5 et continueraient de grimper aujourd'hui (EAASM, 2008).

L'Institut pour la Sécurité des Médicaments (PSI), association à but non lucratif qui regroupe 26 compagnies de l'industrie pharmaceutique, participe au recoupement d'informations permettant de visualiser le problème de la contrefaçon des médicaments dans son ensemble. Chaque année, l'institut publie un rapport sur les incidents de contrefaçons des médicaments répertoriés à travers le monde.



Source : (PSI, 2009b)

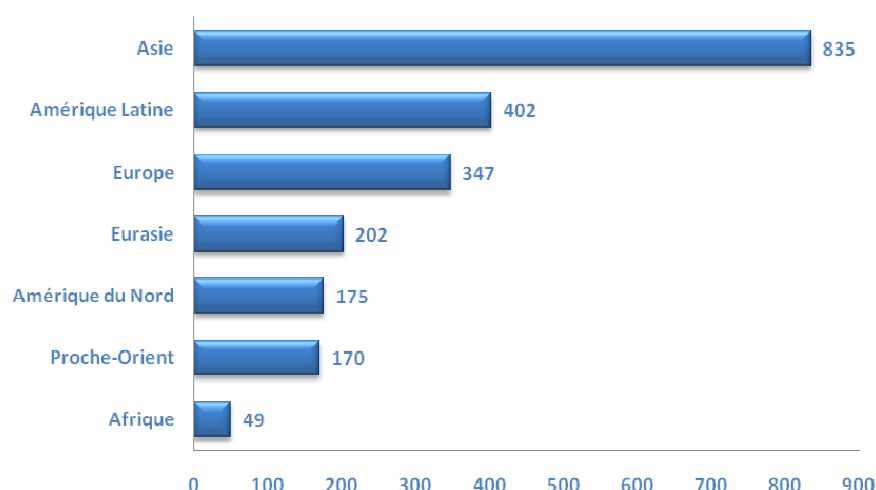
Figure 2.3: Contrefaçon des médicaments : nombre d'incidents répertoriés dans le monde entre 2002 et 2008

Ces chiffres de la Figure 2.3 montrent nettement l'augmentation du nombre de cas de médicaments contrefaits passant de 193 cas en 2002 à 1824 cas en 2008. Similairement, les douanes européennes ont rapporté une augmentation de près de 118% de prises de médicaments contrefaits aux frontières entre 2007 et 2008 (Taxation and Customs Union, 2009). La contrefaçon des médicaments est donc un phénomène en pleine croissance aujourd'hui. Il faut cependant préciser que cette augmentation n'est pas seulement relative à la croissance de l'activité de contrefaçon, mais aussi aux plus grands nombres de saisies et donc à une meilleure efficacité des contrôles et des surveillances (OCDE, 2008).

2.4.3 Provenance des produits pharmaceutiques contrefaits

Selon les statistiques de la Commission européenne publiées en 2005, 75% des médicaments contrefaits proviennent d'Inde, 7% d'Égypte et 5% de la Chine (Morris et al, 2009). Les douanes européennes ont précisé en 2008 que l'Inde restait la source principale de contrefaçon de médicaments devant la Syrie (Taxation and Customs Union, 2009).

PSI regroupe également les incidents de contrefaçon de médicaments par zones géographiques (Figure 2.4). En 2008, l'Asie et l'Amérique Latine restent les zones géographiques les plus liées aux incidents de contrefaçons des médicaments.



Sources : (PSI, 2009a)

Figure 2.4: Contrefaçon de médicaments : nombre d'incidents répertoriés en 2008 par zone géographique

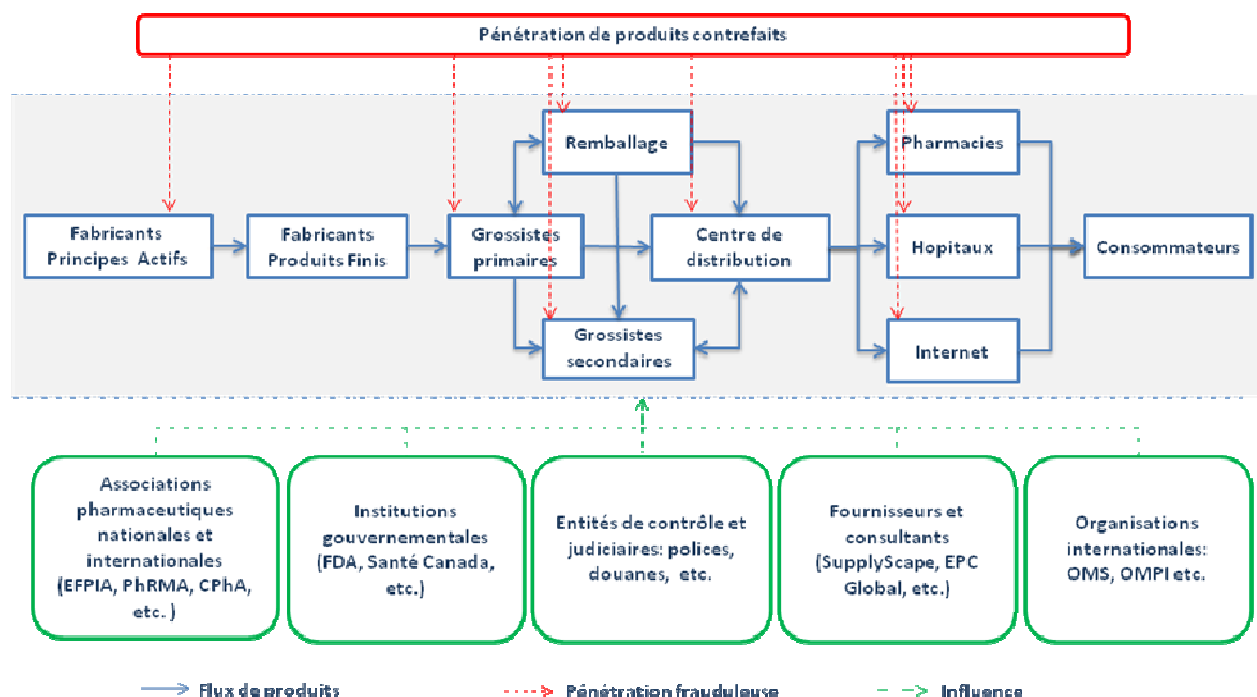
Les données de la Figure 2.4 correspondent aux régions où les médicaments frauduleux ont été saisis. Il faut aussi prendre en compte le fait que ces données résultent des actions des autorités gouvernementales. Les contrefaçons peuvent ne pas être détectées dans un pays où le système législatif est inadéquat. Par conséquent, les régions où peu d'incidents ont été répertoriés ne sont pas pour autant à l'abri des contrefaçons de médicaments, ce qui rend difficile l'évaluation du phénomène par régions géographiques (PSI, 2009a).

2.4.4 La contrefaçon de médicaments : une activité lucrative

La contrefaçon des médicaments est un commerce très lucratif. Les profits réalisés par la vente de faux sont parfois 10 fois plus importants que ceux réalisés par le trafic de drogues ou autres substances. De plus, les sanctions et les risques d'emprisonnement ne sont pas suffisants (Everts, 2010).

2.4.5 Insertion des produits frauduleux dans la chaîne d'approvisionnement légale

Dans les pays industrialisés, les contrefaçons sont de plus en plus détectées dans la chaîne d'approvisionnement légale, où les surveillances sont pourtant rigoureuses. La Figure 2.5 indique par des flèches en rouge les possibilités d'insertion de médicaments contrefaits.



Source : adapté de (EFPIA, 2005)

Figure 2.5: Pénétration de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique légale

Le Lipitor par exemple, médicament réputé pour être un médicament très prisé par les contrefacteurs a été détecté en Grande Bretagne en 2005 et 2006 dans la chaîne de distribution du pays (MHRA, 2006). De même, les autorités rappelaient en 2007 des lots de Casodex entrés sur le marché via des réseaux d'importation parallèles (MHRA, 2007b). Près de neuf cas ont ainsi été détectés dans la chaîne légale par le MHRA depuis 2004, nécessitant des rappels de produits par lots et près de cinq cas de produits frauduleux détectés au niveau des grossistes (MHRA, 2007a, 2007b). Les médicaments contrefaits se retrouvent également dans les pharmacies des hôpitaux : ainsi en Californie, en mai 2008, 18% des 500 hôpitaux examinés possédaient dans leurs pharmacies des lots de médicaments contrefaits de Heparin. Détectés dans la chaîne d'approvisionnement légale américaine depuis janvier 2008, ces lots n'avaient pas fait l'objet de rappels de produits. Cet évènement a marqué la chaîne de distribution américaine puisque 149 personnes y ont trouvé la mort entre janvier et mai 2008 (Basta, 2008).

2.4.6 Les médicaments contrefaits : issus de réseaux organisés

Les contrefacteurs fabriquent et distribuent les contrefaçons de médicaments. Ce sont des individus faisant parfois partie du domaine médical (pharmaciens, physiciens, etc.). Ce sont aussi des groupes organisés, impliquant des personnes de divers paliers gouvernementaux corrompues, des organisations terroristes, etc., et distribuant des volumes importants de produits frauduleux, généralement en Inde ou en Chine (EAASM, 2008; OCDE, 2008).

Les médicaments sont distribués via divers réseaux empruntant de préférence des voies où les contrôles sont faibles, les zones franches, etc. Ils utilisent des points de distribution situés dans les îles Bahamas par exemple, au Moyen-Orient ou en Amérique Centrale pour ensuite expédier les marchandises à travers l'Europe, le Canada, les États-Unis et l'Afrique (voir Figure 2.6) (EAASM, 2008; OCDE, 2008).

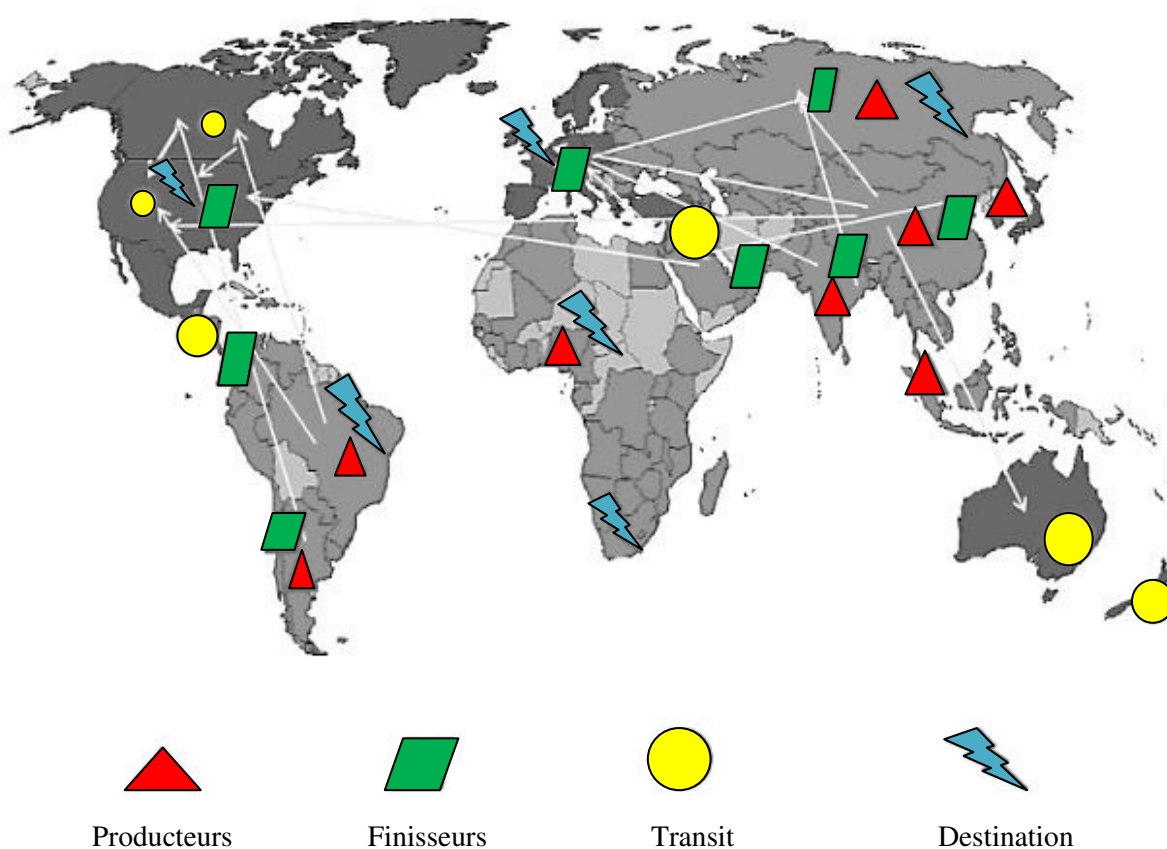


Figure 2.6: Exemples de flux de fabrication et de distribution de médicaments contrefaits dans le monde

2.5 Les facteurs qui influencent la contrefaçon de médicaments

La contrefaçon est un commerce lucratif. La demande en médicaments ne cesse de croître et la production de « faux » est peu coûteuse. Les profits sont donc attractifs pour les contrefacteurs qui ne tiennent compte d'aucune norme de production, de distribution et d'entreposage, ce qui réduit encore une fois considérablement les coûts (Service Canadien de Renseignements Criminels, 2006). De plus, l'arrivée des pharmacies virtuelles et les nouvelles normes commerciales internationales permettent d'expliquer l'ampleur de ce phénomène.

2.5.1 Le développement d'Internet et des pharmacies virtuelles

Le succès de l'Internet et des moteurs de recherche a considérablement modifié l'interaction des consommateurs avec le système de santé. Internet encourage les patients à l'automédication et leur propose désormais la possibilité d'acheter des médicaments en ligne (OCDE, 2008). Les consommateurs recherchent des services rapides et moins coûteux. Les pharmacies en ligne permettent également l'accès aux soins de santé à des personnes se trouvant dans l'incapacité de se déplacer chez un médecin ou dans une pharmacie (EAASM, 2008). L'anonymat proposé par ces services pousse les consommateurs à l'achat sur Internet, les patients évitant ainsi toute interaction avec un membre du personnel médical (Gardner, 2010).

Contrairement aux pharmacies légitimes présentes sur la toile, les sites illégaux proposeront des services sans prescription et sans consultation médicale (EAASM, 2008). Les médicaments délivrés alors sont illégaux ou contrefaits. La pénétration des pharmacies Internet influence ainsi l'intégrité de la chaîne pharmaceutique, en particulier dans les pays industrialisés (voir Figure 2.7).

L'OMS estime que près de 50% des médicaments achetés sur des plateformes dont l'adresse physique est dissimulée sont des faux (OMS, 2010). De même, suite à une étude menée par EAASM (*European Alliance for Access for Safe Medicine*) en 2008, « 62% des médicaments achetés en ligne seraient frauduleux et 95,6% des pharmacies virtuelles seraient illégales » (EAASM, 2008). Malgré ces estimations, les consommateurs continueraient à acheter des médicaments sur Internet : selon un sondage de Pfizer mené en Europe en 2009, près d'un cinquième de la population se procurerait ses médicaments d'ordonnance via des sources illicites (Pfizer, 2010).

La vente par Internet est très avantageuse pour les contrefacteurs. Les sites Internet sont facilement créés et démantelés. Leur identité et localisation sont dissimulées et la distribution peut être localisée n'importe où dans le monde (OCDE, 2008). De plus, les sites imitent les sites de vente de médicaments légitimes et font croire ainsi à leur authenticité en trompant délibérément les consommateurs. Il est ainsi très difficile de distinguer des pharmacies virtuelles légitimes de pharmacies frauduleuses (Service Canadien de Renseignements Criminels, 2006).

2.5.2 La mondialisation, la déréglementation, et la fragmentation du marché

La mondialisation alimente la progression du phénomène de la contrefaçon du médicament en complexifiant les chaînes d'approvisionnement. L'industrie pharmaceutique cherche de nos jours à s'ouvrir à de nouveaux marchés, réduire les coûts et améliorer la flexibilité de sa production. Le marché est fragmenté : le nombre d'intermédiaires au sein de la chaîne d'approvisionnement augmente et un produit peut être transporté par 20 ou 30 partenaires avant d'atteindre le patient final, augmentant ainsi les opportunités d'intrusion de médicaments frauduleux. Des milliards de médicaments circulent chaque année et la visibilité et la transparence tout au long de la chaîne d'approvisionnement est ainsi réduite. Les intrusions de médicaments frauduleux sont ainsi plus aisées et se rencontrent en tout point de la chaîne : fabricants, grossistes, distributeur, pharmacies et hôpitaux, jusqu'aux lits même des patients et sur Internet (EFPIA, 2008b; Koh, 2009)

Le commerce parallèle et la réimportation affectent également l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement (voir Figure 2.7) et augmentent en effet le nombre d'intermédiaires et les ré-emballages des produits (EFPIA, 2008b). Le commerce parallèle et la réimportation sont légaux en Europe et récemment autorisés via le Canada pour les USA. Ces pratiques sont considérées comme un facteur majeur de l'intégration des produits de contrefaçon dans les chaînes pharmaceutiques (Business Insights, 2009). Les distributeurs achètent les produits dans les pays où les médicaments sont les moins chers (ex : Grèce, Espagne, France), les transportent, les reconditionnent et les étiquettent dans la langue et selon le système qui convient et les distribuent ensuite dans leurs pays (ex : Grande-Bretagne, Allemagne, Royaume-Uni) en augmentant les prix. Le commerce parallèle représente 10% du commerce de médicaments européen et près de 13% des ventes de médicaments en Grande-Bretagne par exemple (Morgan, 2008). Le reconditionnement des produits nuit ainsi à l'intégrité de la chaîne

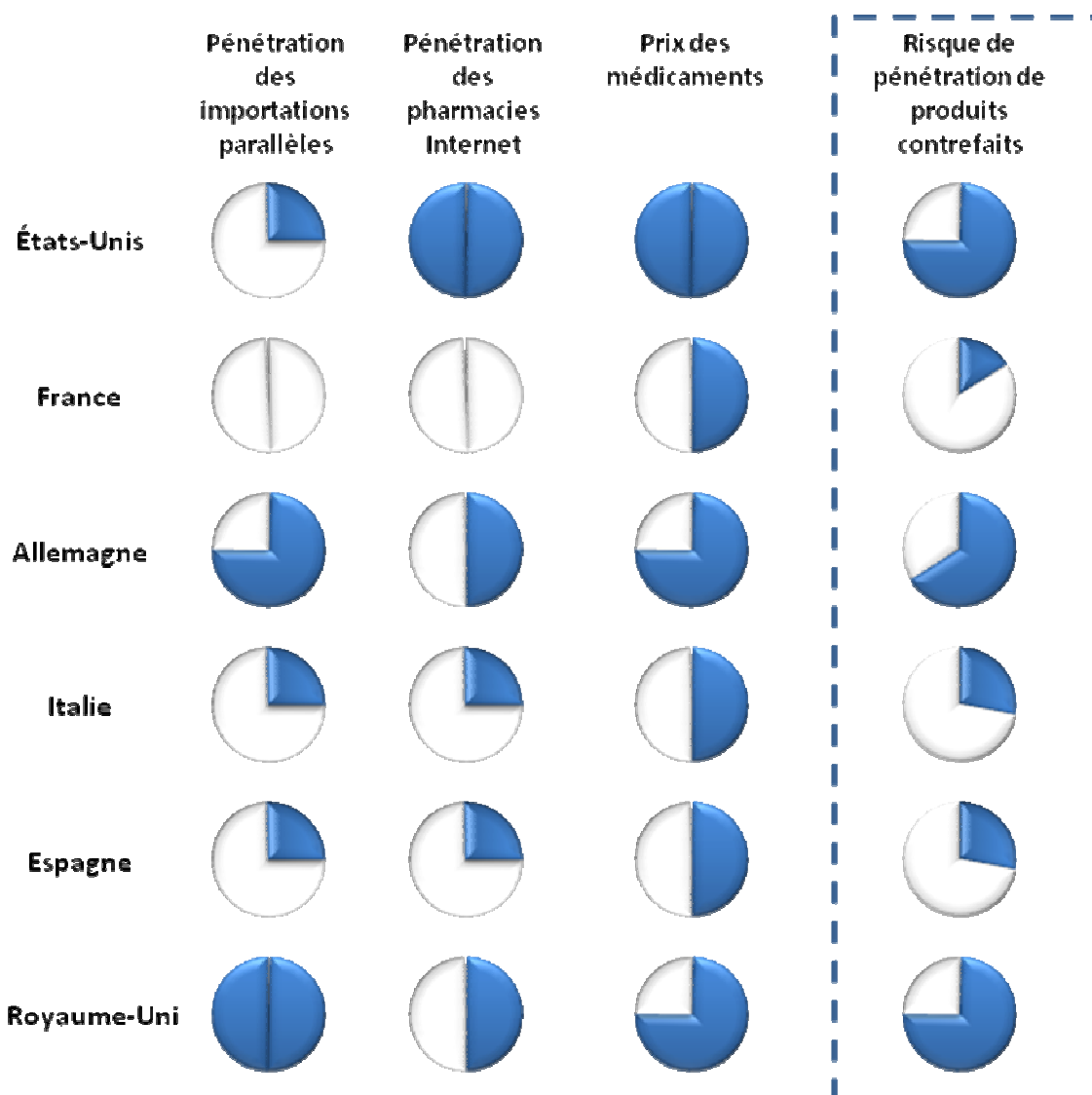
d'approvisionnement. L'introduction de médicaments frauduleux dans les emballages est un des problèmes soulevés par cette pratique. Mais il existe d'autres risques : les erreurs humaines d'étiquetage des dates de péremption ou des numéros de lots. Le rappel de produits s'avère alors complexe sans système harmonisé de traçabilité des produits. Le commerce parallèle provoque également des ruptures de stock dans les pays exportateurs et destinataires (Vanderdonck, 2007). Enfin, les contrefacteurs profitent du manque de coordination des différentes parties prenantes, entre les autorités gouvernementales et les industriels, ainsi que de la naïveté et de la faiblesse des consommateurs et des patients (IMPACT, 2008).

2.5.3 Le manque de législation, la corruption, et les prix des médicaments

Les contrefaçons de médicaments s'insèrent plus aisément dans des chaînes de distribution où les contrôles sont peu rigoureux et où la législation et les réglementations associées sont inefficaces (Service Canadien de Renseignements Criminels, 2006). Les pays où la contrefaçon est peu réprimée attirent également les contrefacteurs.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le phénomène de la contrefaçon des médicaments est ainsi très différent selon les pays et touche plus particulièrement les pays les moins développés. Les lois de protection des DPI y sont plus faibles et les systèmes judiciaires peu performants. Les lois dans ces pays ne protègent pas efficacement les consommateurs et la corruption des agences gouvernementales et des autorités locales vient alimenter le problème. Enfin, les gouvernements imposent des taxes sur les médicaments augmentant ainsi considérablement les prix et incitant les populations à se tourner vers des médicaments vendus moins chers, qui seront alors probablement contrefaits. Le total des taxes sur les médicaments en Inde est par exemple de 55% (J. Harris, et al., 2009).

De façon plus générale, la corruption, les conflits d'intérêts, les prix des médicaments (voir Figure 2.7), l'application et la protection des DPI, l'efficacité des systèmes judiciaires, etc. sont des facteurs influençant la progression du phénomène de contrefaçon des médicaments (Harper, 2006).



Source : (Business Insights, 2005)

Figure 2.7: Facteurs influençant les risques de pénétration de produits frauduleux dans les chaînes pharmaceutiques des pays développés.

2.6 Les impacts des médicaments contrefaits

2.6.1 Sur les consommateurs

Les conséquences de la contrefaçon des médicaments sont importantes, et ce, parce qu'elles touchent directement la santé et la sécurité du consommateur final. En effet, la contrefaçon du médicament est souvent vue comme « le crime parfait ». Si la condition du patient s'améliore, aucune enquête ne peut alors porter préjudice aux contrefacteurs. En revanche, si la santé du

patient se dégrade, l'état de santé du patient peut alors être relié à sa condition médicale ou sa maladie (OCDE, 2008).

Les effets pour les consommateurs peuvent être répertoriés en trois catégories (J. Harris, et al., 2009):

- Échec du traitement

Le premier effet le plus courant est l'échec du traitement thérapeutique. C'est le cas pour les médicaments qui ne contiennent aucune substance active (exemple des vaccins à base d'eau ((OCDE, 2008)) ou une quantité insuffisante de principes actifs, dans le but par exemple de leurrer des tests peu rigoureux de composition chimique (Everts, 2010). Les effets peuvent être alors légers ou très sérieux dans le cas de maladies graves restant non traitées. Aujourd'hui les contrefacteurs rajoutent façon fréquente des principes actifs dans leurs produits afin de donner l'illusion aux consommateurs de l'efficacité du traitement. Inefficaces contre la maladie, ces faux médicaments peuvent contenir des antidouleurs soulageant la fièvre d'un patient (cas du Tamiflu retrouvé en Grande-Bretagne en 2007 ou des pilules antipaludéennes retrouvées en Asie en 2006) (Everts, 2010; J. Harris, et al., 2009).

- Mise en danger de la santé du patient

Les médicaments contrefaits peuvent contenir des substances toxiques mettant ainsi directement en danger la santé et la sécurité du patient. Ces derniers peuvent alors souffrir de réactions allergiques, d'intolérance au traitement ou voir leur condition médicale s'aggraver. De nombreux cas de décès ont été répertoriés suite à l'ingestion de faux médicaments. Une contrefaçon de sirop pour la toux pour enfants contenant de l'antigel a par exemple causé la mort de 339 enfants au Bangladesh en 1990, 85 en Haïti en 1995 et 100 au Panama en 2007 (J. Harris, et al., 2009).

- Résistance au médicament

La tendance actuelle du sous-dosage s'avère également très inquiétante, tout particulièrement pour les pays en développement. Un médicament contenant une faible dose de principes actifs entraîne une résistance accrue du virus et porte ainsi préjudice à l'efficacité des traitements thérapeutiques originaux. Ce phénomène est très sérieux, tout particulièrement pour les virus de la malaria, VIH ou de la tuberculose (J. Harris, et al., 2009).

2.6.2 Sur le secteur pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est touchée par la contrefaçon et doit réagir pour en limiter la progression et protéger les consommateurs. Les entreprises pharmaceutiques investissent dans des activités pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, dans des enquêtes et poursuites judiciaires contre les contrefacteurs. Mais, la mise en place d'une stratégie anti-contrefaçon est coûteuse et requiert des ressources additionnelles. En effet, l'implantation de technologies anti-contrefaçon pour sécuriser les produits, la collaboration avec les autorités et les gouvernements au sein de campagnes de sensibilisation et d'investigations lancées contre les contrefacteurs, et la protection de leurs DPI dans le monde génèrent des coûts additionnels conséquents. Par exemple, le coût des mesures anti-contrefaçons pour un produit pourrait représenter entre 10% et 20% de ses ventes totales par année (OCDE, 2008). Enfin, la contrefaçon a un impact négatif sur les innovations et freine les investissements dans les activités de R&D (J. Harris, et al., 2009).

2.6.3 Sur les gouvernements

Les gouvernements sont aussi concernés par le phénomène de contrefaçon de médicaments. L'achat par les gouvernements de médicaments qui s'avèrent être contrefaits représente des pertes financières conséquentes et une mise en danger directe de la population. Les échecs des traitements thérapeutiques demandent de plus des investissements supplémentaires pour l'achat de nouveaux médicaments. Les soins médicaux sont aussi plus nombreux et augmentent les frais des services publics. Enfin, les activités de contrôle et de surveillance doivent être renforcées et exigent alors des ressources humaines entraînées et plus nombreuses, afin de contrôler rigoureusement la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sur le territoire et aux frontières (OCDE, 2008).

2.7 Les stratégies de lutte anti-contrefaçon

La contrefaçon des médicaments touche virtuellement toutes les économies du monde et ses effets peuvent être dévastateurs. Aujourd'hui, il existe plusieurs étapes pour freiner le phénomène. Il convient notamment de renforcer les législations et les contrôles sur la chaîne d'approvisionnement, et d'encourager la collaboration internationale. L'industrie pharmaceutique doit également intervenir afin de limiter les risques d'insertion de médicaments frauduleux sur le

marché légal. Enfin, la communication avec les consommateurs, et la réglementation du marché virtuel sont des points stratégiques pour cette lutte anti-contrefaçon.

2.7.1 Renforcer la législation et les contrôles

Comme nous l'avons vu précédemment, des systèmes législatifs et de répression inadéquats ou inefficaces profitent aux contrefacteurs. Il devient nécessaire de renforcer les mécanismes législatifs et de contrôler rigoureusement la mise en application des lois. En effet, selon PhRMA (2009), il faut alors ainsi créer :

- « des systèmes administratifs et judiciaires efficaces, ainsi qu'un système de répression convaincant
- des mécanismes de contrôles rigoureux tout au long de la chaîne d'approvisionnement
- des programmes d'entraînement et de surveillance des entités de contrôle afin d'encourager les actions coordonnées
- des programmes de sensibilisation mettant en garde contre les dangers des médicaments frauduleux »

Le Niger par exemple, particulièrement touché par la contrefaçon des médicaments (entre 20% et 48% des médicaments en circulation) a mis en place une stratégie anti-contrefaçon ciblant notamment l'éradication de la corruption des autorités locales, les importations de produits illégaux et la circulation de médicaments non approuvés par la NAFDAC sur le territoire (Akunyili, 2005). Il convient alors d'évaluer les systèmes législatifs des pays afin d'y apporter des modifications conséquentes et de renforcer leur efficacité.

Un rapport publié récemment évalue par exemple les systèmes législatifs de la Chine, de l'Inde, du Brésil, de l'Argentine et de la Turquie, pays dont le marché est en croissance très rapide, et met en lumière les changements à apporter en priorité aux systèmes pharmaceutiques afin de sécuriser leur chaîne d'approvisionnement. La Chine dont les agences nationales et internationales semblent mieux coordonnées doit par exemple se concentrer sur la mise en application des lois tandis que l'Inde connaît encore des difficultés en raison d'un manque d'harmonisation des lois au niveau national et provincial (Taylor, 2010b; Torstensson & Pugatch, 2010).

2.7.2 Renforcer la collaboration internationale

La collaboration internationale est primordiale pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Le manque de données doit amener les institutions (l'Organisation Mondiale des Douanes, l'Organisation Mondiale de la Santé, Interpol, le *Pharmaceutical Security Institute*, etc.) à coordonner leurs activités et obtenir des informations clefs (OCDE, 2008).

L'IMPACT (*International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce*) est un des exemples de collaboration internationale dans la lutte anti-contrefaçon. Créé en 2006 par l'OMS, il regroupe les 193 pays membres de l'OMS ainsi que de nombreuses organisations internationales, associations gouvernementales, non-gouvernementales ou professionnelles, et autres autorités douanières : Interpol, OCDE, OMPI, OMC, la Commission Européenne, Fédération Internationale de l'industrie du Médicament etc. L'IMPACT conseille et guide les autorités nationales sur le plan législatif, sur la mise en place de systèmes efficaces de contrôle et de régulation de la chaîne de distribution pharmaceutique (IMPACT, 2008).

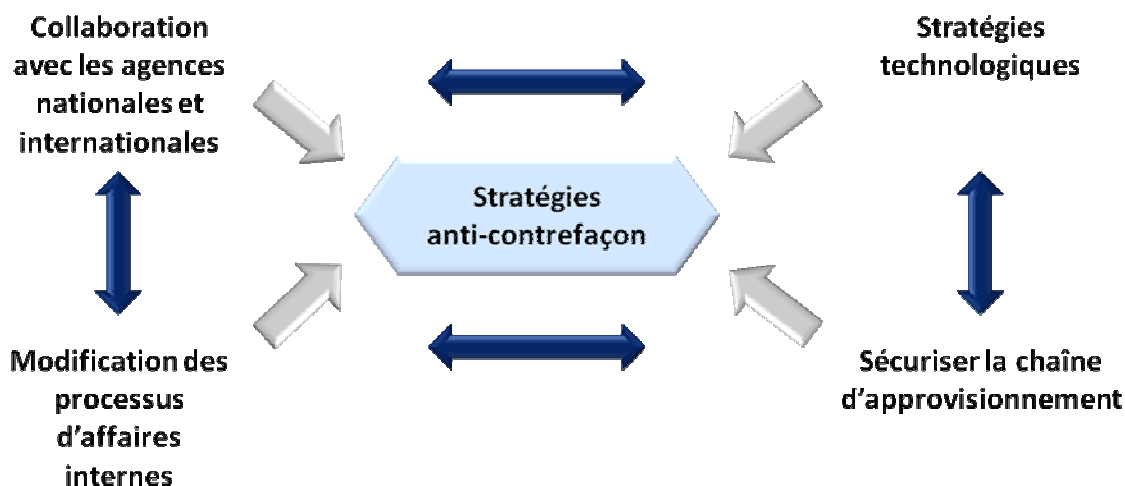
Des opérations internationales anti-contrefaçon sont également organisées, regroupant plusieurs pays et agissant simultanément dans le but de détecter des contrefaçons de médicaments et démanteler des réseaux de distribution de produits frauduleux.

Tableau 2.2: Exemples d'opérations conjointes internationales anti-contrefaçon

Opération	Acteurs	Année	Description
MEDI-FAKE	Union Européenne	2008	Action douanière coordonnée entre les 27 pays membres pendant 2 mois, ciblant les insertions de médicaments frauduleux sur le marché européen : près de 37 millions de médicaments contrefaits saisis (EUROPA, 2008).
Pangea II	IMPACT, Interpol, 25 pays dont Australie, Canada, Israël, Hollande	2009	Action internationale coordonnée entre douanes et associations gouvernementales pendant une semaine ciblant la vente de « faux » sur Internet : 167 000 médicaments contrefaits saisis (Interpol, 2009).

2.7.3 Les initiatives de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est particulièrement touchée par la contrefaçon des médicaments. La santé et la sécurité des consommateurs restent une priorité pour les membres de la chaîne d'approvisionnement qui, de ce fait, agissent afin de réduire les impacts de ce commerce illégal.



Source : (Business Insights, 2005)

Figure 2.8: Composantes des stratégies anti-contrefaçon des entreprises pharmaceutiques

Les entreprises pharmaceutiques peuvent modifier leurs stratégies à l'interne en mettant en place des programmes de surveillance et des équipes dédiées à la lutte anti-contrefaçon. Certaines compagnies créent des unités spécialisées qui participent alors à la détection des produits frauduleux et à l'amélioration des techniques de suivi des médicaments. Sanofi-Aventis a par exemple mis en place le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) inauguré en France en 2008. Partie intégrante de leur programme anti-contrefaçon, ce laboratoire examine les produits suspects ainsi que les emballages et les notices des produits contrefaits, met en place de techniques d'analyse de pointe en développant des stratégies nouvelles pour détecter les contrefaçons et regroupe enfin les informations concernant les contrefaçons répertoriées dans une base de données centralisée (Sanofi-Aventis, 2008b). Les compagnies pharmaceutiques peuvent également modifier la structure interne de l'entreprise en créant une collaboration multisectorielle

entre les départements de marketing, logistique, production, et qualité par exemple afin de renforcer la sécurité de la distribution de leurs produits (Matlis, 2009).

La collaboration avec les autorités nationales comme l'IMPACT ou les autorités douanières est également primordiale, en rapportant des cas détectés de contrefaçons par exemple. Les entreprises peuvent également intégrer des associations professionnelles telles EFPIA ou PhRMA afin de mettre en place des politiques communes et influencer les mesures législatives de leur pays (Matlis, 2009).

La sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique implique enfin tous les partenaires commerciaux. Certaines entreprises modifient leurs stratégies de distribution afin de bloquer l'insertion de produits frauduleux en limitant le nombre de grossistes et de distributeurs intervenant dans le processus. Pfizer, en 2006, annonçait par exemple la distribution directe de ses produits aux pharmaciens et aux hôpitaux via un unique distributeur Unichem, congédiant ainsi près de 18 partenaires (Hawkes, 2006). McKesson, quant à lui, achète depuis 2001 sa marchandise directement aux fabricants de médicaments uniquement, avec moins de 1% sa distribution provenant du marché secondaire. Aujourd'hui, la distribution directe au sein de l'industrie pharmaceutique se généralise, les fabricants envoyant leur marchandise directement aux patients par voie postale via des services postaux tels Fedex ou UPS (Taylor, 2010a). De façon plus systémique, il faut développer des relations commerciales de confiance avec tous les partenaires de la chaîne : fournisseurs, sous-traitants, grossistes, et distributeurs (Matlis, 2009). L'adoption d'outils de gestion comme le Supply Chain Management (SCM) est alors une solution privilégiée au sein de la chaîne d'approvisionnement (Paul, 2009).

Enfin, les entreprises pharmaceutiques peuvent adopter des stratégies technologiques afin de préserver l'intégrité de la marchandise en circulation et l'authenticité du produit jusqu'à sa dispensation aux patients. Ce point fera l'objet du chapitre 3 de ce mémoire.

2.7.4 Éduquer et sensibiliser

La communication et l'éducation des consommateurs sont également des mesures anti-contrefaçon primordiales. Les parties prenantes doivent s'impliquer et fournir des informations pertinentes sur l'ampleur du phénomène, afin de toucher toutes les personnes susceptibles d'être concernées. Il est également important d'alerter la population en cas d'une insertion de médicaments contrefaits, sans pour autant semer la panique au sein des populations au point de les dissuader de suivre les soins médicaux nécessaires à leur santé. Les patients doivent être avertis de façon simple et compréhensible, et être assurés de la légitimité des informations fournies (OCDE, 2008).

Il est également important de tenir le personnel médical informé des risques de contrefaçon des médicaments et ainsi de les sensibiliser et les inciter à contrôler l'authenticité des produits avant la dispensation aux patients, en vérifiant l'état des emballages et les dates d'expiration des produits par exemple. Il convient également d'encourager les pharmaciens à contrôler leurs sources d'approvisionnement en réclamant des certificats et autres documents prouvant la légitimité de leurs fournisseurs, ou encore en achetant certains médicaments spécifiques directement aux fabricants (Chaplin, 2007).

Enfin, les campagnes de sensibilisation doivent être adaptées aux différences culturelles en fonction des pays visés. Les préventions ne seront en effet pas les mêmes sur le continent africain que dans les pays industrialisés par exemple où les risques liés aux achats sur Internet seront davantage mis en valeur (Barbureau, 2006).

L'éducation des consommateurs passe alors par des campagnes nationales qui permettent ainsi de toucher les populations locales efficacement. C'est le cas de la campagne entreprise au Niger par le NAFDAC visant sensibiliser les populations sur les dangers des médicaments achetés dans des marchés en plein-air (OCDE, 2008). Les agences nationales comme la FDA ou la MHRA peuvent également tenir les patients informés des incidents de contrefaçon et des bonnes pratiques à suivre via leurs sites Internet (OCDE, 2008).

Enfin, les compagnies pharmaceutiques peuvent également entreprendre des campagnes de sensibilisation auprès de leurs consommateurs. Pfizer par exemple, a créé un site internet entièrement dédié à leur campagne de sensibilisation destinée au marché britannique : « The Real

Danger Campaign ». Une capsule vidéo frappante a été tournée afin de mettre en garde contre les dangers de l'achat de médicaments sur Internet (voir sur <http://www.realdanger.co.uk>).

2.7.5 Contrôler le marché virtuel

La vente de faux médicaments sur Internet est un problème majeur. Près de 62% des médicaments achetés en ligne sont des contrefaçons selon l'EAASM (2008). Les stratégies anti-contrefaçon sont alors différentes. Il s'agit tout d'abord de distinguer les pharmacies virtuelles accréditées via des logos certifiant l'authenticité du site Internet. Les logos RPSGB (*Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*), VIPPS (*Verified Internet Pharmacy Practice Sites*) ou CIPA (*Canadian International Pharmaceutical Association*) certifient la légitimité des sites. Cependant, il est facile pour les contrefacteurs de copier ces appellations. Il faut donc également sensibiliser les consommateurs aux dangers de l'achat de médicaments sur Internet via des conseils et des guides de bonnes pratiques publiés par les autorités sanitaires comme le guide de la FDA (guide disponible sur le site Internet de cet organisme).

Certaines plateformes commerciales tentent également de bloquer la vente de contrefaçon sur Internet. Récemment, Google a par exemple annoncé le blocage des liens sponsorisés pour des pharmacies virtuelles ne portant pas le logo VIPPS, CIPA ou RPSGB. Google et d'autres moteurs de recherche avaient précédemment été accusés d'inaction envers ces sites Internet frauduleux (Taylor, 2010c). C'est également le cas d'eBay, qui a récemment collaboré avec GlaxoSmithKline afin de prévenir de la vente en ligne de versions contrefaites du médicament Alli (Taylor, 2010c).

En conclusion, la contrefaçon des médicaments sur Internet reste très difficile à réguler et les risques pour les contrefacteurs d'être arrêtés restent faibles (EAASM, 2008).

CHAPITRE 3 LES STRATÉGIES TECHNOLOGIQUES ANTI-CONTREFAÇON

Nous décrivons dans ce chapitre les stratégies technologiques anti-contrefaçon qui peuvent être adoptées par l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Comme nous l'avons précisé dans le chapitre précédent, plusieurs approches sont possibles afin de freiner le phénomène de la contrefaçon des médicaments (renforcement de l'environnement légal, collaboration internationale, sensibilisation du public, etc.). De nos jours, le développement rapide de nouvelles technologies permet à l'industrie pharmaceutique de déployer de nouvelles stratégies anti-contrefaçon s'appuyant sur une ou plusieurs de ces outils, permettant de réduire ainsi les insertions de produits frauduleux dans la chaîne de distribution légale et de décourager les copies par les contrefacteurs. C'est donc la dimension technologique qui nous intéresse plus spécifiquement.

Nous présentons dans un premier temps le rôle des technologies au sein de l'industrie pharmaceutique (section 3.1). Dans un second temps, nous décrivons le principe des stratégies anti-contrefaçon multi-niveaux, basées sur l'utilisation de plusieurs technologies associées aux conditionnements secondaires ou aux médicaments eux-mêmes (section 3.2). Nous présentons ensuite plus particulièrement l'enjeu majeur que représente la traçabilité des produits pharmaceutiques aujourd'hui, notamment grâce au processus de sérialisation de masse (section 3.3.1), et d'identification des médicaments à l'unité lors de leur parcours au sein de la chaîne d'approvisionnement (section 3.3.2). Nous décrivons enfin les deux technologies de traçabilité aujourd'hui favorisées par l'industrie pharmaceutique, à savoir les étiquettes radiofréquences (RFID) et les codes-barres deux dimensions Datamatrix et analysons les enjeux relatifs à leur adoption (section 3.3.3). Cette mise en contexte spécifique nous permettra alors de déduire que les stratégies technologiques actuelles mises de l'avant par divers acteurs des chaînes d'approvisionnement pour combattre la contrefaçon des médicaments semblent ambivalentes (section 3.4).

3.1 Le rôle des technologies

La technologie est une arme à double tranchant. Du côté des contrefacteurs, les avancées technologiques permettent de produire des « faux » de moins en moins reconnaissables et de les

distribuer facilement via Internet tandis que les intrants pour la fabrication des produits contrefaits, incluant les matières premières et les machines, sont facilement disponibles. Ceci facilite les insertions de produits frauduleux ainsi que la reproduction des étiquettes, des emballages et des techniques d'authentification comme les hologrammes (Lybecker, 2008)

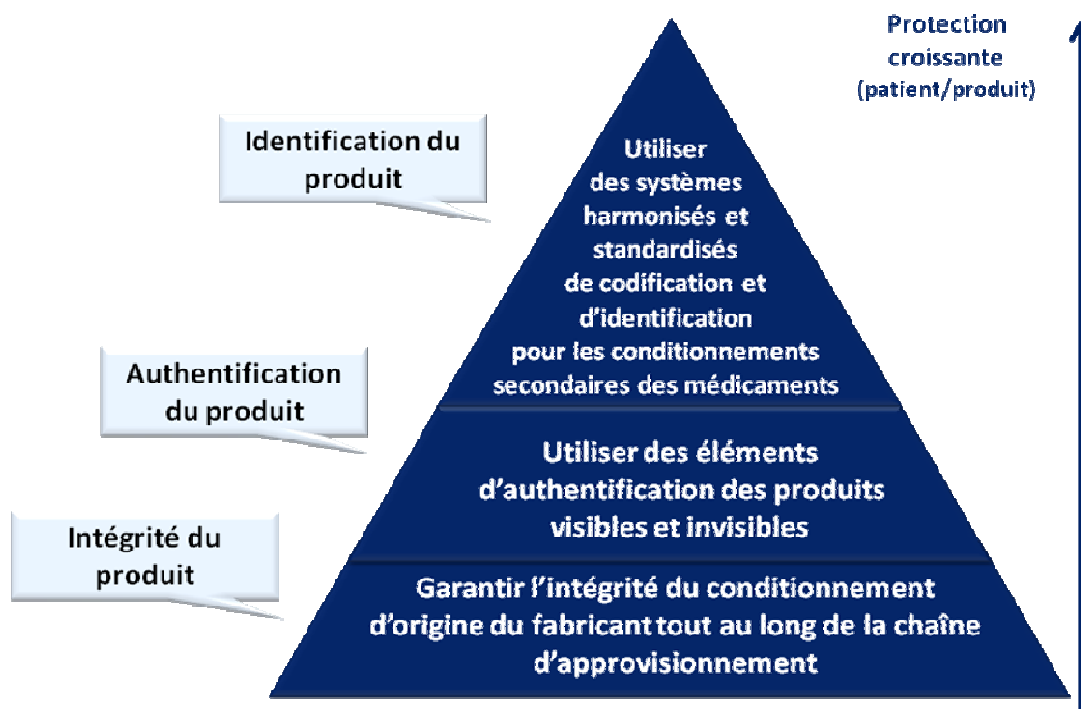
Du côté de ceux qui tentent de contrecarrer la contrefaçon, les stratégies technologiques actuelles ne permettent pas d'éradiquer la contrefaçon, mais peuvent cependant assurer l'authenticité et la pureté des produits ainsi que suivre la chaîne de distribution (Völcker, 2008). La technologie bénéficie également aux fabricants qui créent de nouvelles méthodes de protection pour leurs produits, ce qui rend les coûts de production de contrefaçon plus élevés, l'authentification des produits contrefaits plus facile, et la contrefaçon plus complexe (Lybecker, 2008).

Les stratégies technologiques anti-contrefaçon retenues doivent être adaptées au marché dans lequel on se place et diffèrent selon les pays, en particulier entre les pays en voie de développement et les pays industrialisés (OCDE, 2008). L'efficacité de ces stratégies anti-contrefaçon dépend de leur disponibilité, de leur capacité à être combinées avec d'autres types de technologies et de la facilité avec laquelle elles sont utilisables et reconnaissables par les autorités de contrôle. La mise en place de ces stratégies technologiques requiert alors des ressources organisationnelles et financières additionnelles, mais doit quand même tenir compte du coût initial de production du produit (fabrication, emballage, distribution) (Völcker, 2008). Il convient également de privilégier une approche multi-niveaux basée sur plusieurs technologies différentes puisqu'une seule technologie seulement n'est pas suffisante et sera rapidement contournée par les contrefacteurs. L'expérience montre que même en présence de plus de deux technologies, les produits peuvent être contrefaits (OCDE, 2008).

3.2 Stratégies technologiques anti-contrefaçon pour les médicaments: une approche multi-niveaux

L'approche multi-niveaux est efficace pour contrecarrer la contrefaçon des médicaments et repose sur l'utilisation de combinaison de technologies anti-contrefaçon applicables au conditionnement, au médicament et permettant des contrôles du produit lors de son parcours au sein de la chaîne d'approvisionnement avant d'atteindre le patient final.

Tel qu'illustré à la Figure 3.1, le **premier niveau** vise à garantir l'intégrité du conditionnement d'origine du fabricant avec un sceau d'inviolabilité ou témoin d'effraction. Ces éléments de sécurité permettent de certifier que le médicament est ouvert pour la première fois par le consommateur final. On garantit ainsi le conditionnement secondaire et le produit lui-même tout au long de sa distribution via l'utilisation de cartons pré-perforés et de colle, ou d'étiquettes d'inviolabilité par exemple (Bobée, 2009b).



Source : (EFPIA, 2010)

Figure 3.1: Approche multi-niveaux d'une stratégie technologique anti-contrefaçon efficace

Le **deuxième niveau** consiste à utiliser des éléments d'authentification visibles (sur l'emballage) ou invisibles (sur l'emballage ou sur le médicament lui-même).

Les éléments d'authentification visibles permettent à l'utilisateur final et aux membres de la chaîne de distribution d'obtenir une reconnaissance visuelle de l'authenticité du produit. C'est par exemple le cas des hologrammes. Ces technologies sont idéalement coûteuses et difficiles à reproduire et nécessitent une certaine éducation des consommateurs afin d'être totalement efficaces. Elles peuvent être appliquées sur les emballages secondaires en tant que sceau d'inviolabilité afin de garantir le scellé de la boîte, de la bouteille, etc. (Delval, 2006; IMPACT,

2007). L'inconvénient majeur de ces technologies est le faux sentiment de sécurité qu'elles apportent puisqu'un hologramme reproduit par des contrefacteurs peut par exemple s'avérer difficile à détecter même pour les yeux d'un expert et peut facilement leurrer les consommateurs (Chakrabarti, 2003; IMPACT, 2007).

Les deux technologies principales utilisées par l'industrie du médicament pour les éléments d'authentification visibles incluent:

- 1) les images à effets variables (OVD : *optically variable devices*) tels que les hologrammes, ou les cinégrammes qui sont des étiquettes dont les images et des couleurs changeantes en fonction de l'angle d'observation. Les hologrammes furent très populaires grâce à leur aspect visuel attractif et les coûts engendrés pour leur reproduction par les contrefacteurs. Aujourd'hui, les machines de fabrication d'hologrammes sont peu chères, ce qui ne constitue plus une barrière pour les contrefacteurs. De plus, les consommateurs ne portent plus attention aux hologrammes compte tenu de leur utilisation fréquente sur plusieurs types de produits (Notcha et al., 2006). Actuellement, l'efficacité des OVD ne repose plus uniquement sur les aspects visuels, mais également sur leur utilisation en tant que témoin d'effraction ou sceau d'inviolabilité. Appliquées sur les emballages secondaires comme les hologrammes transparents, les étiquettes engendrent, en cas de retrait, une détérioration du carton, assurant ainsi l'intégrité du médicament au patient final (IMPACT, 2007; SecuringPharma, 2009). Les hologrammes peuvent aussi être sérialisés et être appliqués sur les médicaments, combinant ainsi les processus d'authentification et d'identification afin de protéger plus efficacement les produits contre les contrefaçons (Lancaster, 2009).
- 2) les encres de couleurs variables (OVI : *optically variable inks*) dont la couleur varie selon l'angle d'incidence. La sécurité de ces éléments réside alors dans la dynamique des couleurs, mais également dans la difficulté et les coûts imposés par la reproduction de cette technologie (IMPACT, 2007). Utilisées dans en tant que mesure de protection des billets de banque, les encres de couleurs variables sont à présent utilisées sur les emballages de médicaments. Pfizer a par exemple intégré cette technique depuis 2006 sur son logo figurant sur les emballages de ses produits les plus à risque comme le Viagra et le Tahor (Pfizer, 2007).

Les éléments de sécurité invisibles permettent uniquement au titulaire de la marque d'authentifier ses produits, les consommateurs n'étant pas conscients des éléments de sécurité dans les produits qu'ils consomment. Ces éléments doivent en effet rester secrets (IMPACT, 2007) et peuvent être reconnus à l'aide d'équipement spécial. Ces éléments invisibles ajoutent ainsi une barrière à la reproduction, puisque les contrefacteurs doivent auparavant détecter et reconnaître ces éléments d'authentification avant de les copier. Les éléments de sécurité invisibles sont également issus de technologies sophistiquées nécessitant un investissement substantiel. Parmi les exemples d'éléments invisibles, citons les encres invisibles apparaissant sous certaines conditions, les filigranes, ou encore l'ajout de marqueurs chimiques ou biologiques, les marqueurs ADN ou isotopes ajoutés en petites quantités et détectés en laboratoire. Ces techniques permettent ainsi le marquage de l'emballage et du médicament lui-même. En général, les méthodes d'authentification sur l'emballage sont moins coûteuses à l'implantation et à la détection et restent des méthodes toutes désignées pour des médicaments peu sensibles à la contrefaçon. Les marqueurs chimiques s'appliquent sur les médicaments eux même et ces méthodes nécessitent des technologies de détection très coûteuses qui impliquent souvent la destruction ou l'altération du produit (Notcha, et al., 2006). Il existe plusieurs méthodes de dépistage permettant d'analyser la composition chimique des médicaments (Deisingh, 2004) comme les méthodes par chromatographie, spectroscopie de masse, spectroscopie infrarouge (Lei et al., 2008), ou analyse isotopique (Deconinck et al., 2008). De nouvelles méthodes sont également développées afin d'analyser les produits et leur composition (empruntes moléculaires) à travers les emballages comme les technologies par diffractométrie de rayon X (Beckers, 2008; Clock, 2008).

Cependant, l'ajout d'une faible quantité de principes actifs dans les médicaments contrefaits devient une pratique courante pour les contrefacteurs, retardant alors la détection des produits par ces méthodes (Greenall, 2007).

Le choix de ces technologies doit revenir aux fabricants de produits pharmaceutiques afin de réduire les risques de reproduction. Les méthodes d'authentification et les témoins d'effraction doivent donc être choisis en fonction des spécificités techniques des lignes de production et, de manière plus générale, en fonction de l'organisation de la production et de la distribution (Bobée, 2009b; Sanofi-Aventis, 2008a).

Enfin, **le troisième niveau**, plus complexe que les deux premiers niveaux, tente d'identifier chaque unité de médicament en circulation, tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de prévenir ainsi des insertions de produits frauduleux sur le marché (Figure 3.1). Ce troisième niveau n'est pas facile à atteindre puisque la mondialisation et l'augmentation du nombre de produits en circulation à travers les frontières notamment grâce à l'évolution du marché Internet demandent des technologies de plus en plus sophistiquées afin de sécuriser la distribution des produits pharmaceutiques. Ce troisième niveau, sur lequel se concentre notre mémoire, est analysé dans la section suivante.

3.3 La traçabilité des produits pharmaceutiques

L'implantation d'une stratégie anti-contrefaçon efficace doit également s'appuyer sur des méthodes de traçabilité, permettant de suivre et localiser les médicaments au sein du circuit de distribution (Sanofi-Aventis, 2008a; Völcker, 2008). Aujourd'hui, la traçabilité des produits s'opère surtout au niveau du lot de production. Il se peut également qu'un code-barres linéaire soit associé aux conditionnements secondaires, comprenant le code du produit vérifié lors de sa dispensation. Les informations du produit (date de péremption, numéro de lot, etc.) figurent directement sur les emballages et sont vérifiées visuellement lors de la dispensation des médicaments par les pharmaciens (Bobée, 2009b). Les stratégies technologiques envisagées pour assurer la traçabilité des médicaments incluent la sérialisation de masse (section 3.3.1), les systèmes d'identification (section 3.3.2) et les technologies de traçabilité (section 3.3.3).

3.3.1 La sérialisation de masse

La sérialisation de masse permet d'incorporer un identifiant unique à chaque unité de vente dans le but de suivre et localiser le produit lors de son déplacement au sein de la chaîne de distribution pharmaceutique (FDA, 2006b). L'identification unique de chaque médicament facilite la vérification des produits pharmaceutiques. La sérialisation de masse serait alors la base du développement d'une solution anti-contrefaçon durable et efficace. C'est un outil primordial au sein du processus d'identification de chaque médicament, qui permet ainsi de vérifier l'identité du médicament en certains points de la chaîne d'approvisionnement selon le système choisi, et de garantir en conséquence la sécurité des consommateurs (SecuringPharma, 2008).

Les initiatives de codification des produits pharmaceutiques au niveau de l'unité de vente sont de plus en plus récurrentes aujourd'hui. La sérialisation des produits était auparavant utilisée à des fins logistiques par les fabricants, les grossistes et les pharmaciens. Aujourd'hui, l'utilisation de cette codification permet non seulement de sécuriser la distribution des produits pharmaceutiques, mais également de renforcer les processus administratifs reliés à la santé dans certains pays comme les procédures de remboursement (EFPIA, 2008b). Enfin, la sérialisation de masse facilite également les procédures de rappels des produits et aide à freiner les erreurs de dispensation (EFPIA, 2008a).

La sérialisation de masse est actuellement utilisée par les autorités nationales de plusieurs pays européens comme la Belgique (depuis 2006), la Grèce (depuis 2007) et l'Italie (depuis 2008) grâce au projet de sérialisation de la compagnie Aegate. Les médicaments en circulation et importés dans ces pays sont ainsi identifiés au niveau de l'unité grâce à un numéro de série par les fabricants pharmaceutiques et vérifiés lors de leur dispensation par les pharmaciens via les systèmes informatiques proposés par Aegate. L'Allemagne a également prévu de lancer son projet de sérialisation au cours de l'année 2010 (Aegate, 2010). D'autres pays européens sont également en phase d'implantation comme la Turquie dont la date d'échéance du projet a été dépassée depuis le mois de janvier 2010. La Serbie, le Brésil et l'Espagne mettent actuellement en place des législations projetant la sérialisation des produits pharmaceutiques en circulation sur leur territoire (Taylor, 2009, 2010b).

La sérialisation de masse est également recommandée pour la distribution des médicaments sur le marché nord-américain. En 2004, la FDA (*Food and Drugs Administration*) énonce dans son rapport *Combating Counterfeit Drugs* que la sérialisation de masse est l'outil le plus puissant disponible pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement nord-américaine (Kelly, 2004). Dès lors, l'identification des médicaments à l'unité devient une priorité pour l'industrie pharmaceutique américaine. La FDA a par exemple été mandatée par le Congrès en 2007 via le *FDA Amendments Act 2007* pour établir le schéma standard des numéros de série (*Serial Number Identifiers* ou SNI) permettant d'identifier les médicaments à l'unité. L'implantation des SNI sur toutes les lignes de production des fabricants pharmaceutiques aux États-Unis est alors prévue pour octobre 2012 (Daleiden, 2009). Les schémas de codification peuvent être différents : la sérialisation peut comprendre des numéros de série aléatoires de 20 caractères digitaux par exemple pour un niveau

de sécurité plus élevé (IMPACT, 2007), ou comprendre le code du produit assigné à chaque médicament comme le NDC aux États-Unis (*National Product Code*) (FDA, 2006b).

Selon l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), les efforts de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement restent vains si les systèmes de codification ne sont pas standardisés entre les pays et complexifient le marché pharmaceutique européen (EFPIA, 2008b). En effet, le commerce parallèle en Europe est très important et les médicaments sont amenés à être transportés de pays en pays. Il serait risqué de ne pas pouvoir vérifier les produits circulant via les frontières et il faut assurer une harmonisation des systèmes de codification basée sur un standard commun comme celui défini par GS1 et promouvoir l'interopérabilité des systèmes nationaux tout en respectant les mécanismes de chacun des pays, par exemple les mécanismes de remboursement. L'EFPIA tente donc d'établir un standard commun, soit l'*EFPIA Pack Coding Guidelines* (EFPIA, 2009b).

La sérialisation de masse vise principalement à détecter les médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement et à identifier les médicaments rappelés ou expirés (IMPACT, 2007).

3.3.2 Les systèmes d'identification des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement

La sérialisation de masse ou l'identification unique des produits représente une première étape, totalement dépendante du système d'identification choisi (Sanofi-Aventis). Plusieurs approches peuvent être alors privilégiées, soit la vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement ou *end-to-end verification system* (au point de dispensation c'est-à-dire juste avant la prise de possession du médicament par le patient) ou la vérification en tout point de la chaîne, c'est-à-dire pour tous les changements de possession des médicaments (grossistes, distributeurs, pharmaciens, etc.) connue sous le terme *e-pedigree* (*pedigree* électronique).

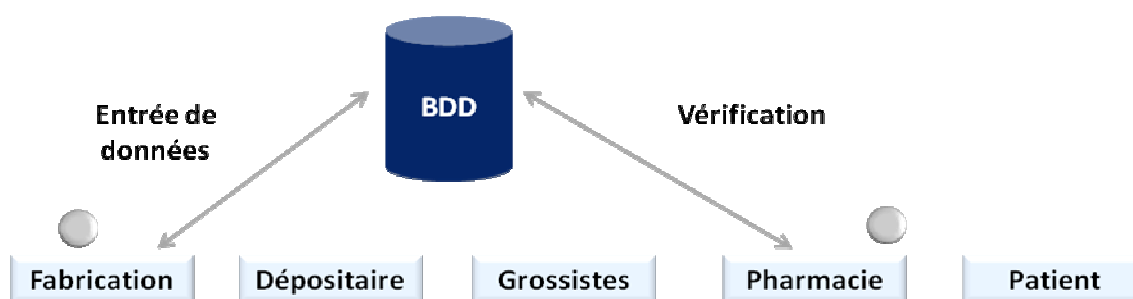
3.3.2.1 End-to-end verification system : vérification des médicaments au point de dispensation

La sérialisation de masse est un outil important, mais qui doit s'accompagner de contrôle systématique du numéro de série afin d'assurer l'intégrité du produit en circulation (Sanofi-Aventis). Pour cela, il convient de mettre en place des systèmes de vérification et d'identification

des produits, permettant ainsi de vérifier la légitimité des médicaments avant leur délivrance au patient final. En place en Europe (plus particulièrement, en Belgique, en Italie, et en Grèce), le système de vérification au point de dispensation comme celui proposé par l'EFPIA est un système permettant de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et de protéger les patients des produits frauduleux.

Sécuriser la chaîne d'approvisionnement, comme nous l'avons vu précédemment, nécessite l'implication de plusieurs parties prenantes, dont certaines restent totalement en dehors du contrôle des fabricants de médicaments. Dans ce contexte, le lien le plus direct reste celui existant entre le fabricant et le patient, ou du moins, entre le fabricant et le pharmacien qui délivre les produits aux patients (Lawson, 2009). Le concept de l'EFPIA repose en effet sur un système de vérification s'appliquant aux deux extrémités de la chaîne d'approvisionnement (*end-to-end*) tel que décrit dans la Figure 3.2 et s'appuyant sur les deux concepts suivants (Bobée, 2009b):

- La sérialisation de masse des produits pharmaceutiques via une politique de codification harmonisée en Europe des médicaments à l'unité comme décrite dans la section précédente. À chaque médicament est associé un numéro de série aléatoire ainsi que son numéro de produit (GTIN), la date de péremption et son numéro de lot. Chaque unité en vente en Europe est alors identifiée de manière unique (EFPIA, 2008b)
- La vérification des produits au point de dispensation grâce au numéro de série associé à chaque unité.



Source : (EFPIA, 2008b)

Figure 3.2: Système de vérification au point de dispensation

Ce système d'identification comme son nom l'indique implique les deux extrémités de la chaîne d'approvisionnement. Le fabricant associe à chaque unité de vente un numéro de série aléatoire

qui est répertorié dans une base de données centralisée. Le pharmacien interroge alors cette base au moment de la dispensation et peut ainsi vérifier si le produit est bien enregistré dans la base de données du fabricant via son numéro de série, si un produit avec le même numéro de série n'a pas déjà été dispensé et si le produit n'est pas concerné par des rappels de produits ou de lots. Ainsi, en identifiant les produits au point de dispensation, les pharmaciens sont immédiatement alertés par la possibilité que des contrefaçons se soient insérées dans le circuit de distribution. Grâce à l'identification unique des produits notamment, le système assure que le médicament a été dispensé pour la première fois grâce. La sérialisation au niveau des caisses et des palettes n'est ainsi pas nécessaire puisque les produits sont identifiés à l'unité lors de la dispensation.

En plus de la vérification systématique des médicaments par le pharmacien, le système proposé par l'EFPIA permet également des contrôles par les grossistes lors de la circulation du produit dans la chaîne d'approvisionnement. Il peut aussi être exploité par les autorités nationales dans les processus administratifs de remboursements des médicaments par exemple (Bobée, 2009b).

3.3.2.2 Les systèmes *e-pedigree* (*full Track & Trace*) : vérification des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Selon la FDA, le *pedigree* est un enregistrement de la chaîne de possession ou chaîne de distribution (*chain of custody*) d'un produit pharmaceutique lors qu'il circule au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du fabricant aux pharmacies (FDA, 2006b). Un *e-pedigree* est donc un fichier électronique (*e-pedigree*) enregistrant tous les mouvements physiques d'un médicament et les transactions associées à sa distribution (Tableau 3.1). C'est une cartographie du mouvement du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa vente, retraçant ainsi sa chaîne de possession ou sa chaîne de distribution (Bobée, 2009b). Un *e-pedigree* implique tous les membres de la chaîne d'approvisionnement contrairement au système de vérification au point de dispensation décrit plus haut. Selon la FDA, l'implantation d'un système *e-pedigree* ou de suivi et localisation assure la protection de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en authentifiant les produits à l'unité de production durant toutes les étapes du circuit de distribution du médicament (Accenture, 2008).

Tableau 3.1: Données pouvant être répertoriées dans un *e-pedigree* de médicament

Information Produit	Nom du médicament, nom du fabricant, National Drug Code, taille du contenant
Information Item	Numéro du lot, date de péremption, nombre d'unités par lot, numéro de série
Information Transaction	Transaction, date, type de transaction, date de réception
Information Partenaires Commerciaux	Nom de l'entreprise, adresse, numéro de licence de l'expéditeur et du destinataire, information du contact au sein de l'entreprise pour authentification
Signatures/Certification	Signatures numériques des expéditeurs et destinataires

Source : (FDA, 2006b)

La notion de *pedigree* aux États-Unis n'est pas nouvelle, puisque la FDA a mis en place en 1988 le *Prescription Drug Marketing Act* (PDMA) selon lequel « chaque personne engagée dans la distribution en gros des médicaments de prescription entre États, qui n'est ni le fabricant ni le distributeur agréé pour ce médicament, doit fournir à la personne qui reçoit le médicament, un *pedigree* pour ce produit » (FDA, 2006a). Cette législation avait pour but de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique américaine contre les intrusions et la vente au détail de médicaments issus de la contrefaçon. Mais la FDA a ensuite repoussé les dates d'échéance du PDMA plusieurs fois jusqu'en 2004, compte tenu des réactions de l'industrie pharmaceutique et du manque d'organisation des parties prenantes (FDA, 2006a).

En 2004, suite à l'émergence de nouvelles technologies de traçabilité, la FDA publie un rapport incitant à l'utilisation de ces nouvelles technologies dans le but de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. La FDA recommande ainsi l'implantation des systèmes *e-pedigree* ainsi que la sérialisation de tous les produits pharmaceutiques en vente sur le territoire américain (FDA, 2006a; Völcker, 2008). Dès lors, les réglementations se renforcent donc et les États créent leur propre législation. Plusieurs États mettent en place des lois *pedigree* comme le Nevada ou la Floride (Kelly, 2004) mais c'est la Californie qui prend l'approche la plus agressive en imposant pour la première fois l'implantation de système *e-pedigree* (*pedigree* électronique) et

de sérialisation de masse (identification à l'unité de vente). Les systèmes de *pedigree* papier, jugés falsifiables et fastidieux doivent alors disparaître pour les médicaments californiens avant janvier 2009 (Aichlmayr, 2007). Le Nevada et la Virginie par exemple, mettent ensuite en place des réglementations imposant des *e-pedigree* mais sur une échelle limitée, au niveau du grossiste et du distributeur majoritairement tandis que la loi californienne impose une traçabilité complète dès la fabrication du produit suivant les recommandations de la FDA (Burnell, 2008; Swedberg, 2008a).

Les systèmes complets de suivi et localisation semblent ainsi être favorisés par l'industrie pharmaceutique américaine, créant une visibilité totale de la chaîne d'approvisionnement et du mouvement des médicaments. Cependant, les dates d'échéances fixées au départ sont dépassées. Par exemple, la loi californienne, initialement prévue pour janvier 2009, a été repoussée à janvier 2011 (Swedberg, 2008a) puis enfin à 2015 pour la moitié de lignes de production des entreprises et 2016 pour l'ensemble des lignes de production (Roberti, 2008).

Tout comme l'Europe, les États-Unis tentent aujourd'hui d'uniformiser les législations relatives aux *e-pedigree*. L'environnement législatif fédéral est plus actif comparé à celui des États, surtout après le délai supplémentaire accordé par la loi californienne (Daleiden, 2009). En 2008, le Congrès introduit un projet de loi intitulé « *Safeguarding America's Pharmaceuticals Act* » réclamant un système *e-pedigree* national et contrôlé s'appuyant sur la sérialisation de masse. Ce projet de loi vise également à harmoniser les législations en place dans les différents États et à établir un standard au niveau fédéral (Koroneos, 2008). D'autres projets de loi continuent à voir le jour sur la sérialisation des médicaments et la sécurisation de la distribution pharmaceutique américaine (Daleiden, 2009). De manière générale, l'existence de plusieurs lois *e-pedigree* aux États-Unis engendrerait des risques supplémentaires d'insertion de médicaments frauduleux dans la chaîne de distribution pharmaceutique américaine. Les industriels favoriseraient la mise en place d'un projet de loi qui permettrait à la FDA de créer des standards efficaces pour les systèmes *e-pedigree* au niveau national et applicables pour tous les médicaments de prescription en circulation sur le territoire (Van Arnum, 2008).

3.3.3 Les technologies de traçabilité

Les technologies de traçabilité électronique ont été retenues par l'industrie pharmaceutique afin de suivre les produits pharmaceutiques au sein de la chaîne de distribution. Ces méthodes

permettent de transmettre un large volume d'informations concernant les produits en circulation et d'identifier ainsi les produits lorsque nécessaire (Deisingh, 2004).

Ainsi, afin de supporter les systèmes d'identification des médicaments, les technologies de traçabilité sont nécessaires. Deux technologies (Figure 3.3) sont mises en valeur dans la littérature : les codes-barres deux dimensions (2D) tels que Datamatrix ainsi que les technologies d'identification par Radiofréquences (RFID).

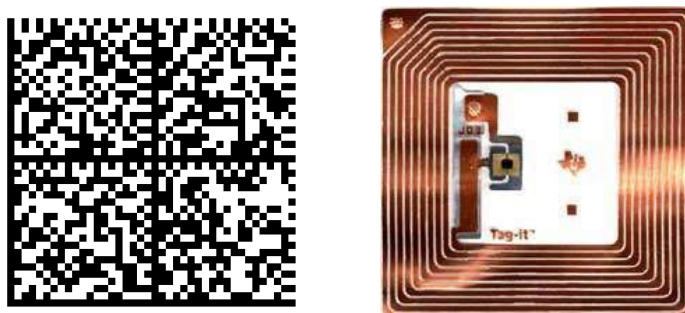


Figure 3.3: Code-barres matriciel Datamatrix (gauche) et transpondeur RFID (droite)

3.3.3.1 Codes-barres 2D et Datamatrix

Les codes-barres 2D ont été créés vers la fin des années 80 afin de contourner les limites des codes-barres 1D ou codes linéaires, standards de l'industrie mondiale depuis une trentaine d'années. Leur développement a été poussé notamment par la recherche de nouvelles technologies AIDC (*Automated Identification and Data Capture*) permettant de stocker plus d'informations sur un plus petit espace (Gao et al., 2007). Les codes 2D, grâce à leur plus grande capacité de stockage sont notamment utilisés aujourd'hui sur des documents d'identification personnelle comme les cartes d'identité ou les permis de conduire. Les codes peuvent contenir diverses informations relatives à la personne, et plus particulièrement des photos d'identité ou des empreintes digitales en plus des informations écrites sur les documents, facilitant ainsi leur identification (Noore et al., 2004).

Les codes 2D sont également utilisés dans le domaine public. Les nouvelles technologies de téléphones mobiles et le développement des plateformes Internet intégrées aux appareils sans fil permettent par exemple aux consommateurs de scanner les codes-barres 2D dans la rue. Cette nouvelle approche est utilisée aujourd'hui à des fins publicitaires ; les codes 2D scannés par les

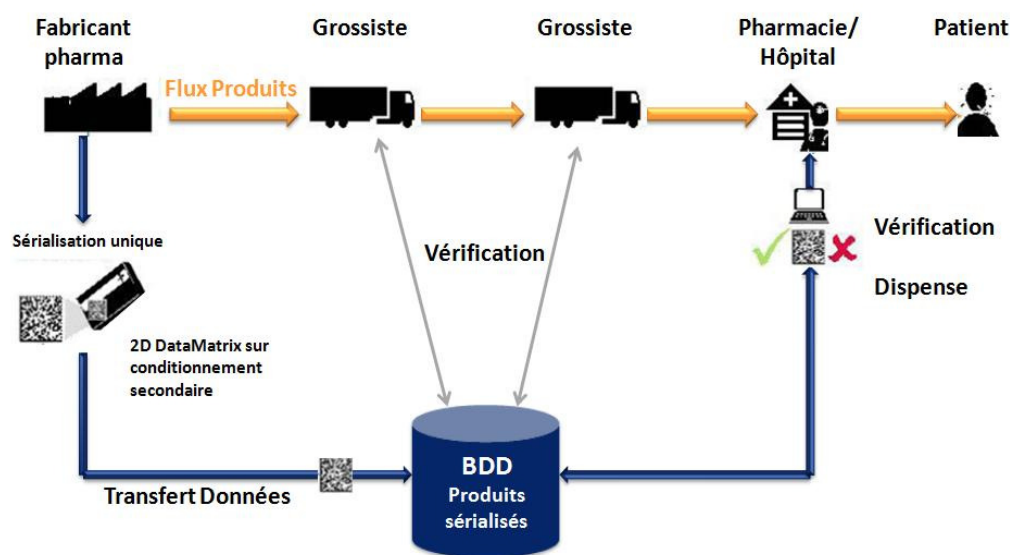
consommateurs les renvoient alors à une adresse URL sur Internet, généralement sur le site d'une entreprise y présentant ses produits (Alapetite, 2009).

Il existe plusieurs types de codes-barres 2D dont le plus utilisé dans l'industrie est le Datamatrix (voir Figure 3.3). C'est un code matriciel de très petite taille, employé particulièrement pour la traçabilité de petits items comme des composants électroniques. Datamatrix est en effet en train de devenir un standard, recommandé par plusieurs associations industrielles où la traçabilité des composants est primordiale : *Electronics Industry Association*, *Semiconductor Equipment and Materials International*, *Automotive Industry Action Group* etc. (Intermec Technologies Corporation, 2007). Le code Datamatrix est utilisé par exemple pour marquer les composants d'un moteur de voiture BMW depuis 2004 permettant ainsi de retracer la production complète du moteur en identifiant ses composants individuellement (Mortimer, 2005).

Datamatrix peut être identifié via une lecture multidirectionnelle (Leuze electronic, 2010). La version la plus récente et la plus utilisée aujourd'hui est le Datamatrix ECC200 qui dispose d'un système de correction d'erreurs (*Error Check Correction* : ECC grâce à l'algorithme Reed Salomon) permettant notamment de lire le code même si 60% de ce dernier est endommagé (GS1 France, 2007). L'ECC200 est devenu notamment un standard UCC-EAN depuis juillet 2004 (Bobée, 2009b). L'impression du code peut être contrôlée informatiquement, permettant d'enregistrer les informations dans une base de données (IMPACT, 2007).

Le système de vérification au point de dispensation privilégié par l'EFPIA est illustré à Figure 3.4. Au sein de son projet de sérialisation et d'identification des médicaments, EFPIA prône en effet l'utilisation du Datamatrix. Depuis 2006, l'association recommande l'adoption des standards ECC200 pour toutes unités de vente de produits de prescription pharmaceutique en circulation au sein des pays européens. Les fabricants de produits finis imprimeraient les codes-barres Datamatrix directement sur les conditionnements secondaires en y codant les informations relatives aux produits tels que le code du produit, le numéro de lot, la date d'expiration et le numéro d'identification unique ou numéro de série, et les enregistrant sur une base de données centralisée, quelque soit le pays d'origine du médicament. Le code-barres serait ensuite lu uniquement lors de la dispensation du produit par le pharmacien (EFPIA, 2008b). Grâce au numéro de série, le pharmacien peut alors interroger la base de données du fabricant et identifier ainsi le médicament avant de le vendre au patient en vérifiant si le produit n'a pas été dispensé

auparavant. Ce système permet également de vérifier la date de péremption du produit ainsi qu'un éventuel rappel de médicaments par le fabricant (Taylor, 2010d). La mise en œuvre du Datamatrix serait alors propre aux laboratoires pharmaceutiques qui choisiraient les méthodes d'impressions optimales selon leurs lignes de production (Bobée, 2009b).



Source : (EFPIA, 2009a)

Figure 3.4: Système de vérification au point de dispensation de l'EFPIA supporté par Datamatrix ECC200

L'EFPIA a effectué un progrès majeur en 2009 en élaborant un projet pilote permettant de tester son système de vérification au point de dispensation (Lawson, 2009). Ce projet qui visait à évaluer les capacités techniques du système et son intégration au sein des opérations courantes du système médical s'est déroulé en Suède à partir de septembre 2009 dans la région de Stockholm (Bobée, 2009b). Le projet pilote avait également pour but de prouver la faisabilité du système en démontrant que son déploiement peut être rapide et efficace, que les coûts sont raisonnables pour toutes les parties prenantes, et que l'objectif d'interopérabilité et de standardisation entre pays européens peut être rencontré (EFPIA, 2009a).

En collaboration avec 14 fabricants pharmaceutiques, 2 grossistes et 25 pharmacies suédoises de la chaîne Apoteket AB, l'EFPIA a ainsi mis en œuvre son système sur 110 000 produits pharmaceutiques pendant 4 mois, chaque produit comportant un numéro de série aléatoire,

encodé sur un code-barres Datamatrix. Achievé en janvier 2010, le pilote s'est avéré une réussite selon les organisateurs et les pharmaciens interrogés avec 95% de taux de lecture en moins de 0,5 seconde et 99% en moins de 1 seconde. Le système fut globalement accepté par les pharmaciens qui estiment la rapidité de lecture suffisante et s'accordent sur sa facilité d'utilisation et le peu d'efforts à fournir pour utiliser le système lors de la dispensation des médicaments (EFPIA & Apoteket AB, 2010; Taylor, 2010d).

Si le système d'EFPIA semble opérationnel, l'association doit maintenant encourager l'adoption de Datamatrix au niveau européen ainsi que l'adoption d'un schéma de codification unique pour tous les pays européens afin de protéger le marché de l'intrusion de médicaments frauduleux (Taylor, 2010d). Il existe cependant un obstacle majeur au système d'EFPIA qui limiterait son efficacité au sein du marché européen. En effet, l'Union Européenne impose aujourd'hui l'application de mesures de sécurité, visibles et invisibles, ainsi que l'adoption de la sérialisation de masse pour identifier de façon unique les médicaments en circulation en Europe (Taylor, 2010d). Cependant, le commerce parallèle est une pratique fréquente et les médicaments peuvent être reconditionnés, mettant ainsi en péril l'intégrité du produit par la destruction des témoins d'effraction apposés par les fabricants d'origine. L'EFPIA, pour cette raison, prône l'interdiction des reconditionnements, élément cependant refusé pour le moment par la Commission Européenne (EFPIA, 2009a). Si le reconditionnement doit exister, l'EFPIA recommande à la Commission Européenne d'imposer l'application de nouveaux éléments de sécurité sur les emballages, de lier le nouveau conditionnement à l'ancien produit via un numéro de série particulier pour plus de transparence et de visibilité sur la chaîne de distribution et enfin d'accroître les contrôles sur cette activité (EFPIA, 2009b).

Selon l'EFPIA, l'utilisation de Datamatrix est essentielle au sein du système d'identification des médicaments. C'est un outil efficace capable de satisfaire les besoins de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Selon cette organisation, c'est la solution de traçabilité à adopter afin de garantir la sécurité des patients en identifiant chaque unité de médicament, une solution pouvant être implantée dans les trois ou quatre prochaines années à un coût raisonnable (EFPIA, 2009b).

3.3.3.2 RFID

Les technologies d'identification par radiofréquences (RFID) sont des technologies qui datent depuis la Seconde Guerre mondiale, utilisées par l'armée pour repérer les avions alliés. Le développement des RFID a cependant été encouragé par l'industrie désireuse de réduire les coûts liés à la distribution de marchandise, en marquant chaque item en mouvement afin de les identifier (Attaran, 2007).

Les RFID font partie de la famille des AIDC (technologies sans fil automatiques d'identification et de capture des données). Les technologies RFID comportent trois composantes : un transpondeur (aussi appelé « tag ») associé à l'objet physique à identifier (voir Figure 3.3), un lecteur et des antennes interrogeant le marqueur grâce aux radiofréquences (contrairement au scanner qui lit les codes-barres), et un système informatique capable de filtrer les données et d'interagir avec les systèmes d'entreprise comme les ERP (*Enterprise Resource Planning*) ou les WMS (*Warehouse Management System*). Il existe plusieurs types de transpondeurs RFID dans le commerce aujourd'hui. Les transpondeurs actifs, par opposition aux transpondeurs passifs, disposent d'une batterie miniature qui permet à la puce RFID d'être indépendante en énergie et plus performante. Cependant, les transpondeurs actifs sont plus dispendieux. Il existe également des transpondeurs réinscriptibles qui permettent de lire et d'encoder des informations contrairement aux transpondeurs qui permettent une lecture seulement (Fosso Wamba et al., 2006).

Les RFID peuvent être mises en œuvre au sein d'un réseau appelé le réseau EPC (*Electronic Product Code*). Ce réseau est un standard proposé et développé par Auto-ID de l'Institut Technologique du Massachusetts (MIT), mieux connu depuis sous le nom d'*EPC Global*. L'infrastructure proposée se décompose en cinq composantes : (i) un code électronique associé au produit dit aussi code EPC, encodé dans la puce RFID attachée au produit, (ii) un lecteur qui lit le code EPC et le transmet à l'intergiciel (*middleware*) SAVANT (iii) l'intergiciel qui traite les flux de données arrivant de plusieurs lecteurs, connecté également aux systèmes d'informations internes de l'entreprise (ERP, WMS) (iv) le EPC-Information Service, base de données regroupant les informations de l'entreprise et les informations issues des transpondeurs RFID et (v) l'ONS (*Object Name Service*), carnet d'adresses où chaque EPC est converti en une adresse

URL détaillant toutes les informations relatives aux produits associés (Castro & Fosso Wamba, 2007; Fosso Wamba, et al., 2006).

La recherche académique prouve que les systèmes RFID présentent un potentiel élevé en gestion d'innovation (Sheffi, 2004), en gestion de projet et en gestion de la chaîne d'approvisionnement (Bendavid et al., 2008). Ces systèmes favorisent également le commerce électronique interentreprises (Bendavid, et al., 2008). Les systèmes RFID peuvent être utilisés dans de nombreux secteurs industriels (Castro & Fosso Wamba, 2007), tels que le secteur de la vente au détail (traçabilité des marchandises en temps réel, réduction de l'intervention humaine, optimisation des processus d'entreposage, gestion des stocks en temps réel, etc.), le secteur de la santé (gestion des actifs et des patients dans le domaine hospitalier, réduction des erreurs de dispensation de médicaments, traçabilité des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement, gestion des inventaires et prévention contre les vols, etc. (Castro & Fosso Wamba, 2007; Potdar et al., 2006; Singh et al., 2008)) ou le secteur du transport et de la logistique (traçabilité des containers et des caisses/palettes, gestion de la chaîne du froid (The Converter, 2008; Wyld & Jones, 2007), etc.).

Dès 2003, le réseau EPC est présenté comme outil de lutte anti-contrefaçon. Le centre Auto-ID publie des rapports présentant l'utilisation des systèmes RFID et des codes EPC comme une solution au problème de la contrefaçon aux États-Unis. Le code EPC permet d'identifier les produits pharmaceutiques individuellement tandis que les systèmes RFID permettent la vérification automatisée des produits pharmaceutiques en tout point de la chaîne d'approvisionnement, créant alors le *e-pedigree* du médicament et sécurisant la chaîne de distribution, sans intervention humaine. Le réseau EPC apparaît comme un outil performant, capable de détecter les contrefaçons de médicaments dans la chaîne d'approvisionnement légale, via l'identification des produits et leur traçabilité complète, de la fabrication des ingrédients actifs à la vente des produits finis aux patients (Chakrabarti, 2003; Dahod & Kontnik, 2004; Koh et al., 2003). Ainsi, le réseau EPC et les *e-pedigree* apparaissent comme les composantes essentielles d'une stratégie anti-contrefaçon multi-niveaux (Deisingh, 2004). Les transpondeurs RFID apportent une sécurité supplémentaire, car ils sont difficiles à reproduire compte tenu de la complexité de leur fabrication et de mise en œuvre (Chakrabarti, 2003). De plus, la duplication d'un code EPC serait de plus immédiatement repérée par le système EPC (Chakrabarti, 2003).

L'engouement pour les RFID au début des années 2000 et le développement du réseau EPC pour la lutte anti-contrefaçon en générale (Notcha, et al., 2006; Staake et al., 2005) et plus particulièrement pour la lutte anti-contrefaçon pharmaceutique (Brock, 2002; Koh, et al., 2003) ont donc encouragé l'industrie du médicament à considérer les solutions de traçabilité RFID/EPC.

La recherche académique explore dès lors les potentiels des RFID au sein d'une stratégie de lutte anti-contrefaçon pour les médicaments, en les comparant aux codes-barres (Howe et al., 2007; Jones & Wyld, 2006; Wyld & Jones, 2007). Gilbert (2004) analyse par exemple les besoins des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et propose une stratégie d'implantation des RFID au sein de la chaîne pharmaceutique. Des protocoles d'identification RFID spécifiques aux systèmes *e-pedigree* sont également proposés (King & Zhang, 2007; Tan & Li, 2006). Plusieurs protocoles sont développés permettant la protection des puces électroniques contre le clonage, dans le contexte de lutte anti-contrefaçon en général (Jeng et al., 2009; Juels, 2005). Enfin, les problèmes de confidentialité des données sont également couverts par la recherche académique qui tente de proposer des systèmes permettant de mieux sécuriser les données partagées (Juels, 2006; Zhang & King, 2005).

L'adoption des solutions de traçabilité RFID/EPC au sein de l'industrie pharmaceutique est également encouragée par les recommandations de la FDA. En effet, considérant le système *pedigree* papier inefficace, la FDA recommande dans son rapport *Combating Counterfeit Drugs* publié en 2004, l'utilisation des codes EPC pour supporter le système *e-pedigree*, assignant un code EPC à chaque unité de vente, ainsi qu'aux caisses et palettes et permettant l'authentification des produits (Deisingh, 2004). Selon la FDA, les RFID représentent alors les technologies de traçabilité les plus prometteuses pour le suivi des produits pharmaceutiques qui feraient partie intégrante d'une stratégie anti-contrefaçon basée sur une approche multi-niveaux (FDA, 2004).

Dès lors, l'industrie supporte l'initiative de la FDA. L'HDMA (*Healthcare Distribution Management Association*) encourage l'implantation de solutions RFID pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement et abonde ainsi dans le sens de la FDA. Selon l'association, l'adoption des RFID/EPC sera longue, mais nécessaire pour sécuriser la distribution des médicaments aux États-Unis. RFID/EPC apporte des avantages pour les gouvernements, les entreprises et les patients, en termes de logistique (réduction des ruptures de stock, visibilité accrue sur les stocks, amélioration

des processus de rappels de produits) et de sécurité du patient (réduction de la contrefaçon et des vols de médicaments, élimination des erreurs de dispensation des produits) (HDMA, 2003, 2004).

Les réglementations au niveau des États encouragent également l'adoption des solutions RFID/EPC puisque la Californie soutient activement l'utilisation des RFID pour la mise en place des systèmes d'*e-pedigree* sur son territoire. Le *California Board of Pharmacy* identifie deux technologies de traçabilité, les RFID et les Datamatrix mais encourage cependant l'adoption des solutions par radiofréquences, permettant ainsi la complète traçabilité des médicaments. Selon cette institution, les RFID permettraient de réduire les erreurs humaines, d'assurer la sérialisation des produits, caisses et palettes et permettraient une lecture automatisée des médicaments grâce à l'absence de lecture visuelle directe requise (Aichlmayr, 2007; California State Board of Pharmacy, 2008; Van Arnum, 2008).

D'autres associations et entreprises pharmaceutiques soutiennent les solutions RFID/EPC : *the National Association of Board of Pharmacy* (NAPB), *the National Association of Chain Drug Stores* (NACDS), Johnson and Johnson, Pfizer etc. (Dahod & Kontnik, 2004). Les efforts de l'industrie se multiplient via la réalisation de projets pilotes, organisés individuellement par les entreprises ou en partenariat avec un ou plusieurs membres de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Le Tableau 3.2 fournit quelques exemples :

Tableau 3.2: Exemples de projets pilotes et implantations des solutions RFID dans l'industrie pharmaceutique

2004	Accenture Jumpstart	1 ^{er} projet pilote regroupant onze participants de l'industrie pharma dans le but d'évaluer le potentiel des RFID dans le processus de sécurisation de la chaîne US de médicaments	(Dahod & Kontnik, 2004; HDMA, 2003)
2005	Purdue Pharma et H.D Smith	Projet pilote testant la technologie RFID/EPC sur les bouteilles d'OxyContin	(Wasserman, 2005)
2005	Pfizer	Implantation des étiquettes RFID sur toutes bouteilles, caisses et palettes de Viagra	(Murphy, 2009)

Le réel avantage des RFID repose alors sur le système de lecture par radiofréquences et l'absence d'intervention manuelle (IMPACT, 2007). Les informations peuvent être lues automatiquement, permettant un contrôle des inventaires et des processus de distribution efficaces et rapides (Brooks, 2006). Les RFID permettent notamment une visibilité totale sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (Tajima, 2007).

Aujourd'hui, les opinions au sein de l'industrie pharmaceutique américaine sont diverses. Certains considèrent les RFID comme la technologie la plus prometteuse et mentionnent Datamatrix en tant qu'une technologie secondaire. En effet, les Datamatrix seraient utilisés comme des solutions temporaires, permettant de soutenir les RFID en cas de panne du système (Swedberg, 2008b). De nombreuses entreprises comme Pfizer, choisissent ainsi des solutions hybrides, RFID et Datamatrix (Aichlmayr, 2007). Depuis 2005, Pfizer utilise les RFID pour marquer ses caisses, palettes et bouteilles de Viagra, produit le plus sensible à la contrefaçon. Les systèmes RFID sont également utilisés sur les caisses et palettes de leur produit Celebrex, destiné au marché américain. L'entreprise a cependant opté pour une solution hybride, permettant ainsi à ses partenaires de lire et de traiter les informations contenues dans les produits, indépendamment de l'infrastructure dont ils disposent (Murphy, 2009).

L'adoption des solutions RFID semble être actuellement freinée et la mise en place des systèmes *e-pedigree* retardée. En 2006, la FDA constate la lenteur des implantations des systèmes *e-pedigree* et des RFID, relevant alors les obstacles majeurs mentionnés par l'industrie (FDA, 2006b). Plusieurs obstacles majeurs sont mis en cause. Selon Roberti (2007), l'implantation des solutions RFID dans le cadre des systèmes *e-pedigree* représente plusieurs enjeux techniques et commerciaux importants. En effet, leur mise en œuvre réclame l'application des étiquettes RFID sur chaque unité de vente, quelque soit le type du conditionnement (Roberti, 2007). Mais des difficultés de lecture via les RFID ont cependant été mises en évidence (FDA, 2006b). Cardinal Health, par exemple, mentionne que les taux de lecture lors de son projet pilote de 2006 pour des médicaments marqués à l'unité n'étaient pas satisfaisants, lorsque les palettes étaient pleinement chargées. Selon Cardinal Health, les RFID permettent le suivi et la localisation des médicaments, mais la technologie n'est pas encore prête à être utilisée sur chaque unité de vente (Aichlmayr, 2007). Certains problèmes sont remarqués lors de la présence de liquide ou de matériaux métalliques (FDA, 2006b; IMPACT, 2007). Les taux de lecture peuvent être décevants avec certains produits biologiques ou liquides ou en présence de feuille d'aluminium (contenu dans les

emballages primaires). Les impacts négatifs des radiofréquences sur la stabilité des produits restent également à être testés (Dahod & Kontnik, 2004; Murfy, 2009).

L'implantation des RFID représente également des enjeux financiers tout d'abord compte tenu des coûts reliés à l'infrastructure (lecteurs), aux prix des puces électroniques, à la gestion des bases de données, etc. (Dahod & Kontnik, 2004; FDA, 2006b; IMPACT, 2007; Swedberg, 2008b). Selon Bacheldor (2006), les transpondeurs RFID coûtaient en 2006 entre US\$0,20 et US\$0.25 constituant ainsi un obstacle majeur à l'implantation des étiquettes sur chaque unité de vente. Seule l'identification des médicaments onéreux comme le Viagra serait pertinente. Pfizer a par exemple dépensé près de US\$ 5 millions pour l'implantation des RFID sur ses lignes de production de Viagra (Gebhart, 2007). Notons cependant que ces coûts observés en 2006 doivent être revus à la baisse en 2010, les avancées technologiques et les économies d'échelle étant principalement responsables de la baisse des coûts des systèmes RFID.

Un autre obstacle important correspond au manque de connaissances et méthodes d'évaluation du retour sur investissement (ROI) pour les entreprises, ne sachant pas si les investissements dans les systèmes RFID seront récompensés. L'incertitude « coûts vs profits » est ainsi un frein majeur à l'adoption de ces nouvelles technologies (Aichlmayr, 2007; Attaran, 2007; Bacheldor, 2006; Koroneos, 2005). Cependant, plusieurs entreprises s'accordent à penser que le ROI ne doit pas constituer un obstacle majeur puisque les investissements réclamés doivent avant tout porter sur la sécurisation de la chaîne pharmaceutique et donc la protection des patients contre la contrefaçon (Koroneos, 2005; Murfy, 2009). Pfizer, cependant, considère à présent les bénéfices générés par l'implantation des systèmes RFID sur son produit Viagra, afin d'évaluer les ROI d'une implantation des systèmes RFID sur toutes ses lignes de production (Murfy, 2009).

Enfin, l'engagement des partenaires commerciaux est également un enjeu très important. Toutes les parties prenantes doivent collaborer afin d'implanter des systèmes qui soientinteropérables entre eux (Aichlmayr, 2007; Gebhart, 2007). L'efficacité et les bénéfices qu'apportent les solutions RFID dépendent largement de l'implication des partenaires commerciaux au sein de la chaîne d'approvisionnement et de leur engagement (Murfy, 2009). Les fabricants, les distributeurs, et les détaillants doivent implanter de manière uniforme les technologies RFID en investissant dans les infrastructures nécessaires, les logiciels et structures informatiques

permettant de supporter le système *e-pedigree*, afin que le système soit pleinement efficace et bénéfique pour la sécurité de la chaîne d’approvisionnement (Aichlmayr, 2007; Roberti, 2007).

Un des obstacles majeurs également mentionnés dans la littérature est le manque de modèle et de standard sur l’implantation des RFID et la mise en œuvre des *e-pedigree*. Selon Murphy (2009), les freins à l’adoption sont plus que le simple coût des puces électroniques. Il existe un manque de consensus au sein de l’industrie pharmaceutique américaine. Les réglementations d’États et lois fédérales sont multiples, n’imposant aucune solution de traçabilité pour supporter les systèmes *e-pedigree*. L’industrie doit donc d’elle-même concevoir des stratégies de sérialisation, de mise en place de *e-pedigree*, de suivi et localisation et d’implantation de technologies de traçabilité, tout en s’assurant de l’interopérabilité des systèmes. Par exemple, les puces électroniques fonctionnent à diverses fréquences et chacune de ces fréquences présente des avantages et des inconvénients en termes d’efficacité de lecture. Les systèmes ne sont alors pas fonctionnels si les partenaires ne s’accordent pas sur le type de technologie à adopter (Dahod & Kontnik, 2004). Devant une telle diversité de modèles d’implantations et de solutions technologiques possibles, beaucoup de compagnies américaines s’intéressent aux Datamatrix, compte tenu des initiatives mises de l’avant en Europe. D’autres adoptent des solutions hybrides (RFID et Datamatrix) dans l’attente d’un consensus général (Murphy, 2009). Certaines entreprises favorisent également une attitude passive, en attendant l’émergence d’un modèle national ou l’adoption massive d’une technologie éprouvée par les utilisateurs précoces (Andel, 2008; Brooks, 2006).

Enfin, d’autres obstacles sont mentionnés comme les problèmes de confidentialité des données (FDA, 2006b; IMPACT, 2007), la responsabilité de l’implantation des technologies de traçabilité et des infrastructures (Koroneos, 2008), ou de la propriété, de la gestion et le partage des informations contenues dans les bases de données (FDA, 2006b; Whiting, 2006).

3.4 Des stratégies technologiques ambivalentes

Si les États-Unis semblent de concentrer sur des solutions RFID, l’Europe favorise une solution de traçabilité supportée par les technologies de codes-barres 2D Datamatrix. L’EFPIA semble avoir écarté pour l’instant les solutions RFID. Selon elle, les technologies RFID ont été prouvées inefficaces par l’industrie du médicament pour plusieurs raisons : manque de standards, taux de lecture peu élevés et problèmes de confidentialité notamment. Bobée (2009b) mentionne

également que les RFID ne sont pas fiables et coûtent chers à l'unité. Selon lui, les RFID sont des technologies prometteuses, mais qui ne sont cependant pas prêtes à être utilisées au niveau de chaque médicament (chaque produit pharmaceutique à l'unité). Le réel avantage des RFID selon l'EFPIA serait l'absence de lecture visuelle directe requise, permettant une lecture multiple et simultanée des transpondeurs, mais n'apportant alors que des bénéfices logistiques. Leur utilisation s'avère ainsi inutile au sein d'une stratégie anti-contrefaçon centrée sur la sécurité du patient et plus particulièrement au sein d'un système de vérification au point de dispensation où les médicaments sont vérifiés un par un par le pharmacien (EFPIA, 2009b).

Si l'EFPIA a donc choisi l'utilisation des codes-barres 2D pour supporter son système de vérification au point de dispensation, l'association précise cependant que les solutions RFID ne sont pas définitivement écartées du projet de sérialisation en Europe. Les RFID pourraient en effet être adoptées dans le futur une fois la technologie plus prouvée, lors d'une prochaine étape qui viserait à sérialiser et à localiser les médicaments au niveau des caisses et palettes (EFPIA, 2008b, 2009b).

En conclusion, les stratégies technologiques anti-contrefaçon semblent loin d'être claires. S'agit-il vraiment de technologies rivales ou de technologies complémentaires ? S'agit-il de stratégies régionales, l'Europe privilégiant une stratégie et l'Amérique du Nord une autre stratégie ? Les prochains chapitres tenteront de répondre à ces deux questions.

CHAPITRE 4 ÉVALUATION DES SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES : MÉTHODOLOGIE

Ce quatrième chapitre expose dans un premier temps la problématique spécifique et les objectifs de recherche (section 4.1) et présente dans un deuxième temps la stratégie de recherche privilégiée (section 4.2).

4.1 Problématique spécifique et objectifs de recherche

Les deux premiers chapitres de ce mémoire ont exposé la problématique générale que nous pourrions résumer ainsi : la contrefaçon de l'ensemble des produits manufacturés et celle des médicaments en particulier représente un problème mondial et sérieux dont les répercussions sont importantes sur les plans social et économique. Les stratégies anti-contrefaçon (partie gauche de la Figure 4.1) reposent principalement sur trois axes : 1) un cadre législatif plus contraignant et des sanctions plus sévères, 2) une sensibilisation accrue des consommateurs sur les aspects néfastes de la contrefaçon, ce qui inclut dans le cas des médicaments contrefaits des problèmes de santé et 3) un recours aux technologies plus sophistiquées. Compte tenu de notre formation en management de la technologie, l'axe technologique nous intéresse particulièrement et a fait l'objet du chapitre 3.

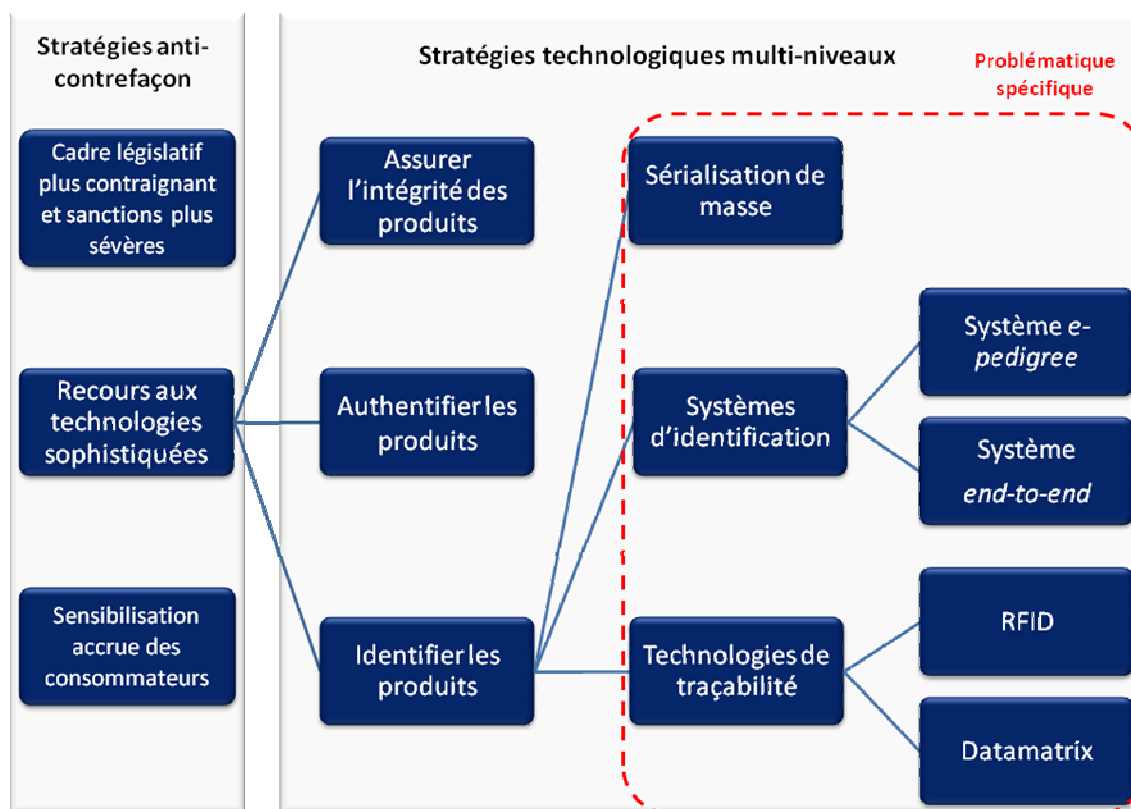


Figure 4.1: Problématique spécifique

La problématique spécifique exposée dans le chapitre 3 concerne un aspect des stratégies technologiques anti-contrefaçon mises de l'avant pour les médicaments (partie droite de la Figure 4.1). Il existe un consensus sur le fait qu'une approche multi-niveaux est nécessaire et efficace. Les deux premiers niveaux de cette approche, soit « Assurer l'intégrité des produits » et « Authentifier les produits » reposent respectivement sur l'utilisation de technologies telles que des sceaux d'invulnérabilité et des témoins d'effraction et sur l'utilisation d'éléments d'authentification visibles et invisibles tels que les hologrammes, les encres de couleurs variables, les marqueurs chimiques, etc. Ces outils sont dans l'ensemble relativement bien acceptés par l'industrie pharmaceutique. Par contre, le niveau 3 de l'approche multi-niveaux qui vise à identifier les médicaments au sein de la chaîne d'approvisionnement (« Identifier les produits » de la Figure 4.1) est plus complexe que les deux premiers niveaux et engendre des divergences au sein de l'industrie pharmaceutique. En effet, si la sérialisation de masse reste un point commun, les deux types de systèmes d'identification des médicaments soit la vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement (ou *end-to-end verification system*) et la

vérification en tout point de la chaîne (ou *e-pedigree*) ne fait actuellement guère l'unanimité, la vision européenne s'opposant à celle prévalant en Amérique du Nord. De plus, les deux technologies de traçabilité, soit les codes-barres Datamatrix et les puces RFID, pourraient supporter ces deux systèmes, et font aussi l'objet de divergences. L'opinion et les actions des industriels et des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement sur chacune de ces deux technologies sont diverses : certains optent pour des solutions RFID tandis que d'autres choisissent Datamatrix.

À notre connaissance, peu d'articles académiques portent sur notre problématique spécifique (Tableau 4.1) et aucun d'entre eux n'explore les divergences mentionnées dans le paragraphe ci-dessus. La forte majorité des documents consultés pour notre problématique spécifique proviennent des différents paliers de gouvernements comme la FDA (*Food and Drug Administration*), agence fédérale américaine, des agences et associations nationales et supranationales (respectivement PhRMA pour les États-Unis ou l'EFPIA pour les pays européens par exemple) et des *white papers* ou autres rapports des grandes entreprises de consultation telles que Business Insights. Notre objectif général de recherche est donc de mieux comprendre ces divergences en se basant sur des données empiriques.

Tableau 4.1: Exemples d'articles scientifiques qui traitent de la problématique spécifique

Auteurs	Revue	Description
(Deisingh, 2004)	The Royal Society of Chemistry 2005	Liste des méthodes de détection de contrefaçon de médicaments (chromatographie, spectrométrie) et de méthodes de prévention anti-contrefaçon (hologrammes, traceurs et marqueurs chimiques, outils de traçabilité tels les RFID ou les codes-barres)
(Potdar, et al., 2006)	2006 IEEE International Conference on Industrial Technology	Application des technologies RFID dans l'industrie pharmaceutique : gestion des inventaires, contrôles des accès, prévention contre le vol, gestion des actifs, prévention anti-contrefaçon, etc.
(Castro &	Journal of	Description des technologies RFID et des réseaux EPC. Revue

Fosso Wamba, 2007)	Technology Management and Innovation	de littérature sur les applications des systèmes EPC/RFID dans l'industrie pharmaceutique. Méthodologie d'implantation en trois phases développées par le centre de recherche ePoly
(King & Zhang, 2007)	2007 International Conference on Multimedia and Ubiquitous Engineering	Analyse de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et développement d'un modèle de sécurité. Description d'un protocole d'authentification et de traçabilité complète (<i>e-pedigree</i>) basé sur l'utilisation des puces RFID
(Tan & Li, 2006)	Information and Communications Security, 8th International Conference	Description d'un protocole d'authentification et de traçabilité des médicaments sur la totalité de la chaîne d'approvisionnement (<i>e-pedigree</i>) via l'utilisation des puces RFID.
(Wyld & Jones, 2007)	International Journal of Integrated Supply Management	Évaluation du potentiel des technologies RFID au sein d'une stratégie technologique anti-contrefaçon et mise en valeur des avantages apportés par la technologie par rapport aux codes-barres au sein de système <i>e-pedigree</i> .
(Howe, et al., 2007)	Pharmaceutical Engineering,	Description des technologies RFID et mise en valeur de leur potentiel au sein d'un système <i>e-pedigree</i> électronique. Enjeux actuels auxquels fait face l'industrie pharmaceutique américaine par rapport à leur adoption.
(Kelly, 2004)	Pharmaceutical Manufacturing and Packaging Sourcer	Enjeux auxquels fait face l'industrie américaine (recommandations de la FDA, <i>e-pedigree</i> , sérialisation de masse et adoption des RFID) et mise en avant du potentiel des technologies RFID.
(Sujovit, 2009)	Pharma	Discussion sur les méthodes de <i>pedigree</i> (papier, électronique) et sur l'utilisation des Datamatrix ou des RFID en tant que support aux systèmes <i>e-pedigree</i> .

(Andel, 2008)	Modern Material Handling	Description des systèmes <i>e-pedigree</i> aux É.U et de la loi californienne. Mise en évidence du manque de consensus au sein de l'industrie pharmaceutique et de la difficulté d'implantation de l'une ou l'autre des technologies de traçabilité (Datamatrix ou RFID)
(Aichlmayr, 2007)	Material Handling Management	Description de la loi californienne et des enjeux que représente la sérialisation de masse pour l'industrie pharmaceutique ainsi que l'implantation de l'une ou l'autre des technologies de traçabilité
(Lawson, 2009)	Drug Discovery Today	Mise en avant de l'importance d'un système d'identification au sein de la chaîne d'approvisionnement (description du projet de l'EFPIA) et de l'approche stratégique multi-niveaux.

Plus spécifiquement, les objectifs de recherche sont les suivants :

- 1) évaluer le contexte, ce qui inclut l'environnement législatif, dans lequel opèrent les répondants et les organismes pour lesquels ils travaillent et tenter d'évaluer si ce contexte diffère selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord);
- 2) tenter de déterminer l'efficacité et établir des schémas d'adoption des deux systèmes d'identification à savoir les systèmes de vérification au point de dispensation ou les systèmes *e-pedigree*, selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord);
- 3) tenter de déterminer l'efficacité et établir des schémas d'adoption des deux technologies de traçabilité à savoir les technologies RFID ou les codes-barres 2D Datamatrix selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord);

- 4) tenter de déterminer l'efficacité des stratégies mixtes (RFID et systèmes de vérification au point de dispensation ainsi que Datamatrix et *e-pedigree*) et hybrides (RFID et Datamatrix combinés au sein d'un même système d'identification) selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord);
- 5) évaluer les mérites relatifs de chaque technologie de traçabilité et mettre en évidence les avantages et inconvénients de chacune des technologies de traçabilité étudiée en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon pour les médicaments;
- 6) vérifier si les mérites relatifs à chaque technologie de traçabilité diffèrent selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord).

4.2 Stratégie de recherche privilégiée

Afin de répondre aux objectifs de recherche établis dans la section précédente, nous avons privilégié une recherche de type exploratoire. Notre recherche servira comme point de départ pour un programme de recherche plus élaboré qui devrait débiter en juin 2011.

4.2.1 Population visée et échantillon

La population visée représente l'ensemble des acteurs concernés par la contrefaçon des médicaments. La méthode d'échantillonnage retenue correspond dans un premier temps à ce que l'on appelle *convenience sampling* ou est un échantillon de jugement. Nous avons en effet choisi les répondants potentiels selon nos connaissances collectives du secteur pharmaceutique et selon trois critères :

- 1) Les répondants doivent provenir de deux régions, soit l'Union Européenne (désignée par la suite comme Europe), soit de l'Amérique du Nord, ce qui comprend le Canada, les États-Unis et le Mexique.
- 2) Les répondants doivent être représentatifs des différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement illustrée à la Figure 2.1
- 3) Les répondants ont été choisis selon leur expérience et leur intérêt dans le domaine de la traçabilité et de la contrefaçon pharmaceutique afin d'assurer la pertinence des résultats.

Une fois que les premiers répondants ont accepté de participer à l'étude, nous leur avons demandé de nous donner les coordonnées de personnes qu'ils connaissaient et qui répondaient aux trois critères décrits précédemment, ce qui correspond à la méthode d'échantillonnage dite de « boule de neige » (*snow bowl sampling*).

4.2.2 Instrument de collecte de données

Afin de mieux cerner les stratégies technologiques anti-contrefaçon qui seraient privilégiées par l'industrie pharmaceutique, nous avons élaboré un questionnaire succinct, rédigé en anglais, en français et en espagnol. Le questionnaire a été validé par cinq personnes, dont trois parfaitement bilingues (français-anglais) et deux personnes dont la langue maternelle est l'espagnol. Ce questionnaire (voir annexe 1) comprend trois parties :

Partie I : Le phénomène de la contrefaçon des médicaments

Cette première partie permet d'identifier la connaissance des participants sur le phénomène de la contrefaçon, ainsi que sur l'implication de l'organisation (s'il y a lieu) au sein de laquelle ils évoluent. Ces deux premières questions permettent dans une certaine mesure à valider si les répondants sont au courant du problème de contrefaçon et si les organismes pour lesquels ils œuvrent sont concernés par un tel problème. Nous reconnaissons que cette validation provient d'une auto-évaluation qui somme toute reste assez subjective.

La première partie du questionnaire permet également aux répondants d'évaluer l'efficacité des législations, de la mise en application des lois et des sanctions pénales en place dans leur pays, mais aussi au niveau régional et international. Cette partie est inspirée du sondage réalisé par Accenture et intitulé *Current Status of Safety of the U.S Prescription Drug Distribution System* (Accenture, 2008).

Partie II : Stratégies technologiques

Dans cette partie, nous tentons d'évaluer l'efficacité de deux systèmes d'identification et des deux solutions de traçabilité dans le contexte précis de la contrefaçon des médicaments et de leur application potentielle sur chaque unité de médicament. L'efficacité des stratégies technologiques anti-contrefaçon au niveau des caisses et palettes n'est pas traitée ici.

Nous reprenons les définitions de chaque élément des stratégies technologiques pour qu'il soit évalué de la même façon par tous les répondants:

- *E-pedigree* - suivi & localisation: la vérification d'un produit pharmaceutique via un enregistrement électronique de « sa chaîne de possession » (*chain of custody*) lorsqu'il circule le long de la chaîne d'approvisionnement du fabricant aux pharmacies (FDA, 2004).
- Système de vérification aux deux extrémités de la chaîne : la vérification des produits pharmaceutiques à leur point de dispensation via l'accès à une base de données centralisée du fabricant (Bobée, 2009b).
- Technologies RFID: l'identification par Radio Fréquence (RFID) est une technique d'identification automatique et sans fil qui identifie les objets et collecte des données sans intervention humaine ou saisie de données. Technologie sans fil, elle permet la transmission des informations sans connexion physique ou lecture visuelle directe (Fosso Wamba et al., 2009)
- Codes-barres 2D Datamatrix: Datamatrix est une symbologie matricielle bidimensionnelle qui peut être lue par des scanners optiques bidimensionnels ou d'autres systèmes optiques. Elle a été conçue pour contenir un grand nombre d'informations sur un très petit espace. Elle peut être lue même si le code est endommagé (EFPIA, 2009b; GS1 France, 2007; Intermec Technologies Corporation, 2007).

Au cours de notre revue de littérature (recherche académique, rapports industriels, et articles de presse électronique), nous avons pu identifier les avantages et inconvénients de chacune des technologies de traçabilité. Le Tableau 4.2 donne la justification théorique de ces avantages et inconvénients. Le potentiel des technologies de traçabilité pourra donc être relié aux autres variables de recherche, en particulier selon la provenance géographique des répondants (Europe versus Amérique du Nord) et selon leur implication dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (directe versus indirecte).

Tableau 4.2: Justification théorique des variables de recherche (avantages et inconvénients des technologies de traçabilité)

Avantages des RFID		
Technologie	Pas de lecture visuelle directe requise	(Aichlmayr, 2007; Brooks, 2006; Lefebvre et al., 2008)
	Lectures multiples d'étiquettes et items	(Brooks, 2006; Lefebvre, et al., 2008; Tajima, 2007)
	Possibilité de lecture et d'écriture	(Lefebvre, et al., 2008)
	Plus grande capacité de stockage de données	(Lefebvre, et al., 2008)
	Partage des données entre partenaires	(Lefebvre, et al., 2008; Tajima, 2007)
	Intelligence ajoutée (ex: déclenchement d'évènement)	(Lefebvre, et al., 2008; Tajima, 2007)
Gestion des données	Collection des données en temps réel	(Koh, et al., 2003; Lefebvre, et al., 2008; White et al., 2008)
Sécurité	Difficiles à reproduire	(Chakrabarti, 2003)
	Système complet de suivi et localisation	(HDMA, 2003; Sujovit, 2009)
	Sérialisation de masse	(HDMA, 2003; Howe, et al., 2007)
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Contrôle des inventaires avec visibilité des stocks	(Brooks, 2006; Kelly, 2004; Tajima, 2007)
	Fiabilité expédition/réception	(Aichlmayr, 2007; Attaran, 2007)
	Rappel des produits	(Sujovit, 2009)
	Gestion des dates d'expiration	(Sujovit, 2009)
	Réduction de la manutention	(FDA, 2006b; Kelly, 2004; Tajima, 2007)
	Réduction des vols et des substitutions de produits	(FDA, 2006b)

Inconvénients des RFID		
Technologie	Absence de standards communs et établis	(FDA, 2006b; Murphy, 2009; Whiting, 2006)
	Problèmes potentiels avec produits liquides	(Dahod & Kontnik, 2004; Murphy, 2009)

	Problèmes potentiels de fiabilité de lecture	(Bobée, 2009b; Koroneos, 2005)
Gestion des données et confidentialité	Inquiétude concernant la propriété des données	(FDA, 2006b; Whiting, 2006)
	Opinions contradictoires concernant les responsabilités pour l'implantation	(Koroneos, 2008)
	Problème de confidentialité	(FDA, 2006b; Hayes Weier, 2006)
Coûts	Coûts (acquisition, remplacement, maintenance, exécution)	(Aichlmayr, 2007; Brooks, 2006; Fosso Wamba, et al., 2009)
Autres	Popularité des codes-barres	(Tajima, 2007)

Avantages des Datamatrix		
Technologie	Capacité de stockage de données supérieure aux codes-barres 1D	(EFPIA, 2009b)
	Petite taille	(Bobée, 2009b; EFPIA, 2009b)
	Robustesse: système de correction des erreurs	(Bobée, 2009b; Koroneos, 2005)
	Mises à jour limitées pour être fonctionnelles sur les systèmes actuels	(Dahod & Kontnik, 2004)
	Haute précision et bon taux de lecture	(Bobée, 2009a; Koroneos, 2005)
	Marquage direct sur l'emballage	(GS1 France, 2007)
	Lecture multidirectionnelle	(GS1 France, 2007)
	Capacité de lecture malgré de faibles contrastes	(GS1 France, 2007)
	Utilisables avec les technologies d'impression actuelles	(GS1 France, 2007)
	Infrastructure compatible avec les systèmes pour codes-barres 1D	(Dahod & Kontnik, 2004)
Sécurité	Sérialisation de masse	(EFPIA, 2009b)
Coûts	Technologies abordables	(Aichlmayr, 2007; Brooks, 2006; EFPIA, 2009b)
Autres	Solutions fonctionnelles sur le court terme	(Bobée, 2009b; EFPIA, 2009b)
	Technologies éprouvées dans diverses industries	(Bobée, 2009b; Brooks, 2006)

	Reconnaissables par les consommateurs	(adapté de (Deisingh, 2004))
	Lecture manuelle	(EFPIA, 2009b)

Inconvénients des Datamatrix		
Technologie	Lecture visuelle directe requise	(Bobée, 2009a; Howe, et al., 2007; Roberti, 2008)
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Pas de bénéfice en termes de gestion logistique	(Bobée, 2009b)
Sécurité	Faciles à reproduire	(Bobée, 2009a; Howe, et al., 2007)
Coûts	Lecture à l'unité, coûts de main-d'œuvre supérieurs	(HDMA, 2003; Koroneos, 2005)

Partie III : Informations personnelles

Dans cette dernière partie, nous avons demandé aux répondants de placer l'organisme dans lequel ils œuvrent dans un niveau de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (ex : fabricants, grossistes, détaillants, associations de membres, agences de contrôle, organisme gouvernemental, etc.).

Le questionnaire est composé de questions fermées basées sur des échelles d'opinions dites de Likert. Les échelles de Likert sont communément utilisées dans les questionnaires afin de collecter les opinions et préférences des participants et d'évaluer les attitudes des personnes (Göb et al., 2007). Cette méthode permet aux participants d'exprimer leur opinion en notant une affirmation établie sur une échelle numérique. Dans notre questionnaire, nous avons choisi des échelles de Likert à cinq points d'ancrage, nous permettant ainsi d'évaluer quantitativement les réponses des participants et d'analyser par la suite nos données par des méthodes statistiques univariées ou bivariées.

Le questionnaire garantit une confidentialité totale sur l'identité des répondants. Seuls les résultats généraux sont fournis dans ce mémoire, aucune réponse individuelle ne sera divulguée. De même, aucun nom d'employé ou d'entreprise n'apparaîtra dans ce mémoire.

4.2.3 Méthodes de collecte de données

La collecte de données s'est déroulée sur deux mois, soit décembre 2009 et janvier 2010. Au cours de cette période, 72 personnes ont pu répondre au questionnaire dont 34 répondants provenant d'Europe et 38 d'Amérique du Nord (États-Unis, Canada, Mexique).

Nous avons privilégié dans un premier temps les entrevues et le questionnaire nous a alors servi de guide d'entrevue. Les entrevues permettent de mieux approfondir les réponses des répondants et de laisser ces derniers ajouter des commentaires à n'importe quelle question lorsqu'ils le jugent pertinent. Les méthodes par entrevue sont connues pour être plus efficaces quand il s'agit de sujet technique comme c'est le cas ici (Babbie, 2007). Nous avons effectué 34 entrevues, dont 27 en Europe et 7 en Amérique du Nord (Tableau 4.3).

Tableau 4.3: Répartition des répondants par région géographique et selon la méthode de collecte de données utilisée

Région	Entrevues	En ligne	Total	Pourcentage
Europe	27	7	34	47,2%
Amérique du Nord	7	31	38	52,8%
Total	34	38	72	100%

Lorsque les répondants n'ont pu être rejoints en raison de leur calendrier très chargé ou qu'ils étaient physiquement trop éloignés pour faire les entrevues sur place, nous leur avons fait parvenir un questionnaire électronique dont les questions sont identiques à celles du questionnaire utilisé pour les entrevues. Le questionnaire en ligne a permis d'obtenir une plus vaste participation de professionnels dans l'industrie pharmaceutique dans le monde, assurant ainsi le contexte international de notre étude tout en éliminant les contraintes liées aux délais de recherche. Le questionnaire électronique permettait aux participants (tout comme les entrevues) d'ajouter en ligne des commentaires et remarques. Des 38 répondants qui ont participé au questionnaire en ligne, 31 proviennent d'Amérique du Nord (Tableau 4.3).

4.2.4 Caractéristiques des répondants

Les répondants proviennent des divers niveaux de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique que ce soit en Europe ou en Amérique du Nord (Tableau 4.4).

Tableau 4.4: Répartition des répondants par région géographique et selon les niveaux de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

	Europe (n=34)	Amérique du Nord (n=38)	Tous les répondants (n=72)		Implication
Catégories Professionnelles	%	%	fréquence	%	
Fabricants d'API et produits finis	26,5%	23,7%	18	25,0%	Directe (n=31)
Grossistes	8,8%	2,6%	4	5,6%	
Centre de distribution	2,9%	5,3%	3	4,2%	
Pharmacies, Internet ou hôpitaux	8,8%	7,9%	6	8,3%	
Consultants IT	20,6%	31,6%	19	26,4%	Indirecte (n=41)
Associations et institutions gouvernementales	20,6%	13,2%	12	16,7%	
Autres	11,8%	15,8%	10	13,9%	
Total	100,00%	100,00%	72	100,00%	

Notons que tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sont représentés dans le Tableau 4.4 et que 31 répondants proviennent de firmes directement impliquées dans les activités de la chaîne (soit les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques et de produits finis, les grossistes, les centres de distribution et les détaillants (pharmacies, Internet ou hôpitaux)) tandis que 41 répondants proviennent d'organismes influents, mais indirectement impliqués dans les activités de chaîne (consultants IT, associations et institutions gouvernementales et autres).

Le prochain chapitre analyse les résultats des données empiriques fournies par ces 72 répondants. L'analyse de ces données repose sur des analyses descriptives, ce qui correspond à une recherche de type exploratoire.

CHAPITRE 5 RÉSULTATS ET DISCUSSION

Dans ce chapitre, nous nous consacrons à la présentation des résultats obtenus ainsi qu'à leur analyse. Nous débuterons par l'analyse du phénomène de la contrefaçon des médicaments. Nous décrirons ensuite les résultats obtenus concernant l'opinion des répondants sur l'efficacité des stratégies technologiques présentées, puis nous tenterons d'évaluer l'importance relative des avantages et inconvénients des deux technologies de traçabilité mises en valeur dans ce mémoire.

5.1 Le phénomène de la contrefaçon des médicaments

Cette première partie permet dans un premier temps de mettre en lumière la perception des répondants sur le phénomène de la contrefaçon des médicaments, leur connaissance globale du problème, ainsi que leur implication personnelle et celle de l'organisation dans laquelle ils évoluent. Nous évaluons également l'environnement législatif en place dans le cadre d'une action de lutte anti-contrefaçon.

5.1.1 Niveau de connaissances du phénomène et de sa progression

La dernière ligne du Tableau 5.1 montre que de manière générale, les répondants ont un niveau élevé de connaissances du phénomène de la contrefaçon des médicaments (moyenne de 4,57 sur 5). Nous avons ainsi rejoint un nombre de personnes de l'industrie pharmaceutique majoritairement conscientes du problème de la contrefaçon, ce qui nous permet de valider dans une certaine mesure la pertinence de notre échantillon. Les organisations dans lesquelles les répondants évoluent sont également très au courant de ce problème (moyenne de 4,28). Les résultats nous permettent aussi de montrer que la contrefaçon pharmaceutique est perçue comme un phénomène dont la progression est plutôt rapide (moyenne de 3,92).

Tableau 5.1: Niveaux de connaissances du phénomène et évaluation de sa progression selon l'implication dans la chaîne d'approvisionnement et la situation géographique des répondants

		Connaissance de l'individu	Connaissance de l'organisation	Progression du phénomène
Implication	Directe	4,42	4,16	3,90
	Indirecte	4,68	4,38	3,93
	p	*	*	NS
Région	Europe	4,44	4,26	3,91
	Amérique du Nord	4,68	4,30	3,92
	p	NS	NS	NS
Total		4,57	4,28	3,92

Échelle de Likert à cinq points d'ancrage

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

Les moyennes obtenues pour le niveau de connaissances individuel et organisationnel et la croissance de la contrefaçon des médicaments ne varient pas de façon significative entre les deux zones géographiques (Europe versus Amérique du Nord). Par contre, le niveau de connaissances individuel est un peu plus élevé, et ce, de façon significative, pour les individus indirectement impliqués dans la chaîne (4,68) : le fait que le nombre de répondants qui agissent en tant que consultants représente une masse critique assez importante (n= 19) pourrait expliquer cette différence. En effet, les consultants se voient souvent confier le mandat de faire des recommandations au niveau des stratégies anti-contrefaçon et veillent souvent à leur implantation : leur niveau de connaissances de ces stratégies serait a priori plus élevé, et il en serait de même pour les entreprises de consultation pour lesquelles ils travaillent (niveau de connaissances organisationnel= 4,38).

5.1.2 Modifications stratégiques des organisations et du nombre d'incidents de contrefaçon rapportés aux autorités au cours des 5 dernières années

Les résultats présentés dans le Tableau 5.2 démontrent que les organisations de notre échantillon ont modifié leurs stratégies d'affaires face au risque que représente la contrefaçon des

médicaments, mais que la zone géographique ainsi que le type d'implication ne semblent pas avoir un effet significatif sur de telles stratégies. Un répondant canadien note que les modifications mises de l'avant par les organisations dépendent du type de médicament. En effet, plus de changements ont été effectués pour les médicaments à risque tels que les médicaments contre le cancer, le dysfonctionnement érectile, l'obésité ou les antiviraux (Lacoursière, 2009), en termes de distribution des produits, d'emballage et d'étiquetage, et ce, en collaboration avec les autorités frontalières et policières.

Tableau 5.2: Modification des stratégies d'affaires en raison du phénomène de contrefaçon selon l'implication dans la chaîne d'approvisionnement et la situation géographique des répondants

		Modification des stratégies d'affaires
Implication	Directe	3,60
	Indirecte	4,16
	p	NS
Région	Europe	3,77
	Amérique du Nord	3,96
	p	NS
Total		3,85

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

La Figure 5.1 montre en effet que 54% des organisations interrogées affirment avoir été pendant les 5 dernières années victimes d'événements de contrefaçon à plus de 5 reprises, les organisations européennes étant plus touchées par la contrefaçon des médicaments (63%) que les organisations nord-américaines (38%).

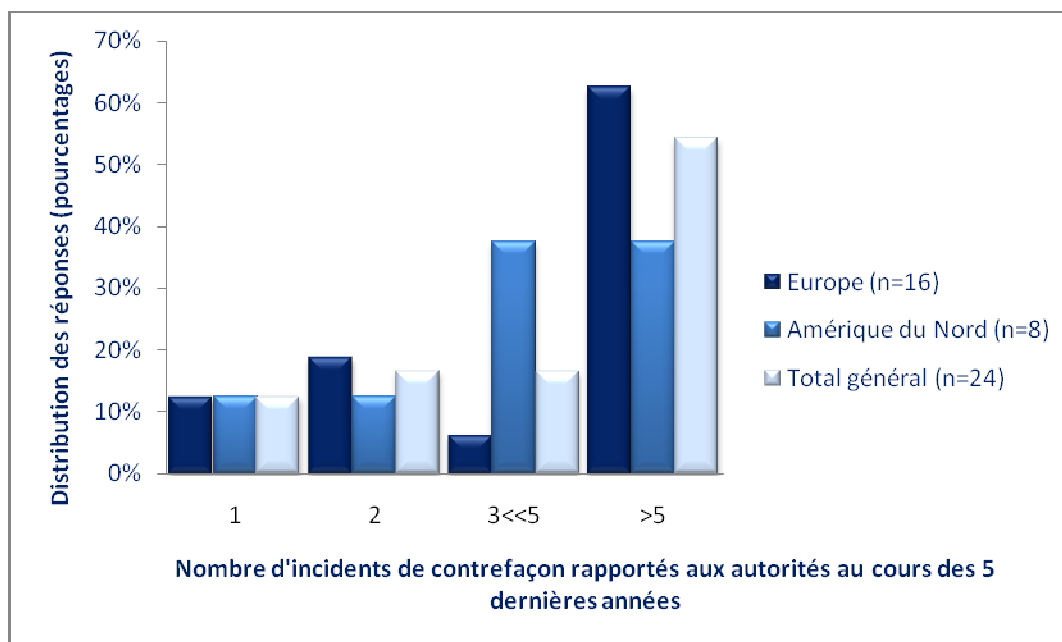


Figure 5.1: Distribution du nombre d'incidents de contrefaçon de médicaments rapportés aux autorités au cours des 5 dernières années, selon la répartition géographique des répondants

5.1.3 Environnement législatif relatif à la contrefaçon des médicaments

Comme nous l'avons montré dans le chapitre 2, un système législatif inefficace ou peu dissuasif encourage les contrefacteurs à continuer leurs activités illégales.

Nos résultats montrent que de manière générale, les répondants évaluent l'environnement légal comme n'étant peu adapté à la lutte anti-contrefaçon des médicaments. Celui-ci reste inefficace pour combattre et freiner le phénomène (dernière ligne du Tableau 5.3), aussi bien au niveau des textes de loi actuellement en place (2,60), qu'au niveau de leur mise en application (2,43) et des sanctions pénales (2,14). L'ensemble des répondants a donc une vision négative de l'efficacité des systèmes législatifs dans leur pays avec des moyennes inférieures au point central (3) des échelles de Likert.

Tableau 5.3: Efficacité de l'environnement législatif national selon l'implication des répondants et leur situation géographique

		Efficacité mesures du cadre législatif	Efficacité mise en application du cadre législatif	Efficacité des sanctions pénales
Implication	Directe	2,71	2,29	2,23
	Indirecte	2,51	2,54	2,08
	p	NS	NS	NS
Région	Europe	2,62	2,26	1,94
	Amérique du Nord	2,58	2,58	2,32
	p	NS	NS	NS
Total		2,60	2,43	2,14

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

Cette opinion négative de l'environnement législatif relatif à la contrefaçon semble généralisée, et ne varie pas de façon significative selon le type d'implication dans la chaîne et la région géographique de la chaîne d'approvisionnement, bien qu'un système efficace et complet soit indispensable au sein de l'appareil de lutte contre la contrefaçon.

Plusieurs répondants ont fait des commentaires sur le fait que les lois soient nécessaires. Un répondant américain a affirmé que le système restera inefficace sans une « action gouvernementale » et un respect des lois et des dates d'échéances de la part toutes les parties concernées et ceci, quelque soit la stratégie technologique choisie par l'industrie pharmaceutique. Un répondant européen estime également que les systèmes de vérification au point de dispensation sont inefficaces si les lois n'imposent pas une vérification des produits avant leur vente au point de détail. De même, sans interdiction du reconditionnement en Europe et sans structure harmonisée dans tous les pays membres, la mise en place de système de protection de la chaîne d'approvisionnement serait vaine. « Il faut des réformes », affirme-t-il.

Certains répondants regrettent que le Canada ne possède pour sa part aucune loi efficace relative à la contrefaçon des médicaments. Il semblerait de plus que très peu de ressources soient mises à

disposition des institutions de contrôles et que la chaîne de distribution canadienne soit très peu surveillée.

Un répondant français constate que la mise en application des lois après le dépôt des plaintes reste un processus fastidieux. Selon lui, le corps judiciaire est très peu formé au problème de la contrefaçon, ce qui rallonge les procédures qui peuvent alors durer jusqu'à trois ans. Le manque de collaboration entre les autorités et les entreprises fait donc partie intégrante du problème. Par ailleurs, le sort des contrefacteurs après identification reste encore problématique. Lors de la destruction de produits contrefaits en France par exemple, les entreprises ne sont pas contactées par les douanes et très peu d'entreprises demandent aux douanes de surveiller des marchandises suspectes.

Les répondants ont aussi évalué l'efficacité des mesures législatives en fonction de leur champ d'application, que les lois soient provinciales ou au niveau de l'État, nationales, régionales ou internationales. Le Tableau 5.4 met en évidence l'inefficacité globale des mesures législatives actuelles pour les répondants et ce, tous les niveaux, les lois au niveau international recevant le plus bas score (2,00). Compte tenu du caractère international de la distribution des médicaments, ceci peut alors engendrer des conflits entre les pays concernés. Deux répondants ont par exemple mentionné le problème de l'Inde et du Brésil qui a débuté au début de l'année 2009. Les Pays-Bas ont intercepté des marchandises de médicaments génériques portant le même nom que le médicament concurrentiel. Cette cargaison en provenance de l'Inde était en transit en Union Européenne et destinée au marché brésilien et fut renvoyée à son expéditeur, pour « violation de propriété intellectuelle ». Les pays du Sud accusent ainsi l'Union Européenne d'un « usage abusif de la législation sur la contrefaçon » en profitant du terme vague de la « contrefaçon » pour compromettre le commerce des médicaments génériques, essentiel pour les pays les plus pauvres, et protéger les grands laboratoires pharmaceutiques (AFP, 2010a; Duparc, 2010). L'OMS est alors l'acteur qui joue le rôle de médiateur lors de ces conflits. Aujourd'hui, ce conflit amène l'organisation internationale à revoir la définition de la « contrefaçon » des médicaments, qui, selon l'Oxfam ou d'autres ONG, « était trop large et menait à des discordes ». Une résolution adoptée le 21 mai dernier montre que l'OMS doit désormais lutter contre les contrefaçons de médicaments « du point de vue de la santé publique — ce que souhaitent tous les pays — tout en excluant des « considérations commerciales et de propriété intellectuelle », ce que souhaitent les pays latino-américains et du sud-est asiatique » (AFP, 2010b).

Tableau 5.4: Efficacité des divers environnements législatifs nationaux selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique

		Efficacité des lois au niveau de la province ou État	Efficacité des lois nationales	Efficacité des lois régionales	Efficacité des lois internationales
Implication	Directe	2,42	2,43	2,26	1,93
	Indirecte	2,26	2,70	2,34	2,06
	p	NS	NS	NS	NS
Région	Europe	1,73	2,59	2,09	1,59
	Amérique du Nord	2,51	2,58	2,53	2,42
	p	NS	NS	NS	NS
Total		2,33	2,59	2,31	2,00

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

Les structures législatives divergent ainsi selon les pays et une structure unique doit être mise en place afin de diminuer le risque de conflits. L'OMS tente de redéfinir le terme de « contrefaçon pharmaceutique » pour résoudre des conflits internationaux, mais son action se limite à des recommandations et aucune loi n'est imposée aux pays membres comme le précise un répondant. Aujourd'hui, les pays du Sud réclament le « divorce » de l'agence onusienne avec le groupe IMPACT qui comprend en outre des représentants de l'industrie pharmaceutique. « Il accuse notamment la *task force* de défendre les intérêts des groupes pharmaceutiques en bloquant le marché des génériques ». Aujourd'hui, la résolution adoptée appelle l'agence à créer un groupe de travail ouvert aux États membres, organe intergouvernemental plus indépendant pour la lutte du commerce de médicaments contrefaits (AFP, 2010b).

Les accords ACTA tentent également de trouver un accord international relatif à la contrefaçon des médicaments, mais l'opinion montre que celui-ci aura peu d'impact sur le problème, notamment à cause de l'absence des pays de destination de la contrefaçon au sein du traité (Affaires étrangères et Commerce International Canada, 2010). Notons que l'opinion négative

des divers cadres législatifs semble unanime et ne diffère pas significativement selon le type d'implication dans la chaîne et la zone géographique des répondants (Tableau 5.4).

5.2 Évaluation des stratégies technologiques

Dans cette partie, nous cherchons à évaluer l'efficacité des deux systèmes d'identification mis en évidence dans le chapitre 3 (système de vérification au point de dispensation ou système *e-pedigree*) ainsi que les solutions de traçabilité disponibles aujourd'hui pour l'industrie pharmaceutique (Datamatrix ou RFID) dans le cadre d'une stratégie technologique anti-contrefaçon multi-niveaux.

5.2.1 Efficacité des deux systèmes d'identification (système de vérification au point de dispensation ou système *e-pedigree*)

De manière générale, les résultats du Tableau 5.5 révèlent que les deux systèmes sont plutôt efficaces, et ce, avec des moyennes identiques (3,64).

Tableau 5.5: Efficacité des systèmes d'identification des médicaments selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique

		Efficacité des systèmes <i>e-pedigree</i>	Efficacité des systèmes <i>end-to-end</i>
Implication	Directe	3,83	3,77
	Indirecte	3,49	3,54
	p	NS	NS
Région	Europe	3,84	4,03
	Amérique du Nord	3,46	3,29
	p	**	*
Total		3,64	3,64

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

Par contre, l'analyse en fonction des origines géographiques des répondants révèle que les répondants européens soutiennent particulièrement les systèmes de vérification au point de dispensation (4,03) et dans une moindre mesure les systèmes *e-pedigree* (3,84) tandis que les

répondants nord-américains semblent être plus réservés, et ce façon significative, sur ces deux systèmes (3,29 et 3,46 respectivement)

Selon un répondant européen, le système *e-pedigree* est « le système le plus sûr, mais sa mise en application est chaotique ». Ce dernier précise que les systèmes *e-pedigree* sont complexes, et engendrent des problèmes pratiques, des coûts élevés et des problèmes de logistique notamment à cause de la nécessité d'agrégation des données. Un autre répondant ajoute que les systèmes *e-pedigree* sont inapplicables à cause du manque de contrôle de la distribution des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement.

Les systèmes *e-pedigree* sont perçus par les répondants européens comme des systèmes peu viables pour l'ensemble de la chaîne de distribution. C'est pourquoi les systèmes de vérification au point de dispensation sont valorisés. Il existe cependant une limite à ce constat. Si les systèmes de vérification au point de dispensation peuvent être fonctionnels en Europe, certains font remarquer qu'ils ne pourraient être applicables aux États-Unis par exemple. En effet, le système américain repose sur la distribution des médicaments de prescription « au compte-goutte » dans des piluliers plastiques vendus aux patients. La traçabilité du médicament s'arrête donc au niveau du pharmacien. Les systèmes de vérification au point de dispensation sont alors efficaces uniquement si le pharmacien n'est pas « corrompu ». L'implantation de ces pratiques nécessiterait un contrôle accru des activités des pharmaciens. En conclusion, en Amérique du Nord, les systèmes de vérification au point de dispensation posent des problèmes au niveau de la distribution des médicaments et les systèmes *e-pedigree* qui ont été au départ favorisés par la FDA ont connu plusieurs retards sur le plan législatif compte tenu de la réticence de l'industrie pharmaceutique. Comme nous l'avons mentionné dans le chapitre 3, certains industriels optent aujourd'hui pour une attitude passive en attendant l'émergence d'une loi fédérale imposant l'implantation d'un système unique, ou encore l'émergence d'un consensus au sein de l'industrie. Il n'est donc guère étonnant que les répondants nord-américains soient plus pessimistes que les Européens sur l'efficacité des deux types de systèmes, et ce, de façon significative.

5.2.2 Efficacité des technologies de traçabilité

Nous avons identifié deux technologies de traçabilité dont l'implantation pourrait être favorisée par l'industrie pharmaceutique afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement face au problème de la contrefaçon des médicaments : les codes-barres Datamatrix ou les puces RFID. Au sein des

systèmes d'identification, ces deux technologies pourraient permettre d'identifier chaque unité de vente en circulation dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et devenir ainsi la carte d'identité de chaque médicament.

Dans cette section, nous cherchons à évaluer l'efficacité de ces deux technologies selon l'opinion de l'industrie pharmaceutique, lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'une stratégie anti-contrefaçon des médicaments, au niveau de l'unité de vente. Nous cherchons également à comparer nos résultats en fonction de l'origine géographique des répondants ainsi que de leur implication dans la chaîne d'approvisionnement.

Le Tableau 5.6 révèle que les technologies Datamatrix sont soutenues de façon significative par l'industrie européenne (4,00) tandis qu'aucune des deux technologies ne semble être plus valorisée par l'industrie américaine.

Tableau 5.6 : Efficacité des technologies de traçabilité selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique

		Efficacité des RFID	Efficacité des Datamatrix
Implication	Directe	3,70	3,77
	Indirecte	3,40	3,51
	p	NS	NS
Région	Europe	3,75	4,00
	Amérique du Nord	3,34	3,32
	p	NS	**
Total		3,53	3,63

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

Ceci permet de supposer un manque de consensus au sein de l'industrie nord-américaine sur la meilleure technologie de traçabilité à adopter. Un répondant américain a d'ailleurs déclaré que les solutions RFID étaient un outil de traçabilité efficace en théorie, mais que la pratique l'a révélé « économiquement et techniquement non fiable pour une utilisation au niveau de l'unité de vente pour la majorité des produits pharmaceutiques ». Un autre répondant a également ajouté que les

distributeurs ont dans un premier temps valorisé les technologies RFID, mais que celles-ci ont montré des taux de lecture décevants. Selon lui, les fabricants semblent se porter vers des solutions hybrides: « Most are planning to use RFID at case level and use inference to assign events to 2D barcoded items within the case ». Si certains ont ainsi mentionné la défaillance des technologies RFID, d'autres soutiennent toujours ces technologies. Un répondant nous a par exemple déclaré que selon lui, les RFID prouveraient sur le long terme des rendements que n'auront pas les Datamatrix.

5.2.3 Efficacité des stratégies technologiques mixtes et hybrides

Au cours de nos lectures, nous avons pu mettre en évidence l'association récurrente des technologies RFID aux systèmes *e-pedigree* et celle des Datamatrix avec les systèmes de vérification au point de dispensation (colonnes 1 et 3 du Tableau 5.7). Mais il est possible d'envisager des stratégies mixtes, RFID et systèmes de vérification au point de dispensation ainsi que Datamatrix et *e-pedigree* (colonnes 2 et 4 du Tableau 5.7). Finalement, nous avons également testé les stratégies technologiques hybrides (Datamatrix et RFID combinés) au sein d'un même système d'identification (colonnes 5 et 6 du Tableau 5.7).

Au sein des systèmes *e-pedigree*, deux solutions semblent alors favorisées : les technologies RFID d'une part (3,97), et les solutions hybrides d'autre part (3,93) au détriment des codes-barres Datamatrix (3,71). L'utilisation des technologies RFID semble ainsi être l'outil essentiel au soutien des systèmes *e-pedigree*. En revanche, aucune des technologies de traçabilité proposées ne semble être l'élément clef des systèmes de vérification au point de dispensation. On note en effet de faibles différences de moyenne entre les trois solutions, bien que les RFID obtiennent un score supérieur (3,82) aux deux autres (3,74 et 3,78).

Tableau 5.7: Efficacité des stratégies technologies mixtes et hybrides selon le type d'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement et leur situation géographique

		RFID et <i>e-pedigree</i>	RFID et <i>end-to-end</i>	Datamatrix et <i>e-pedigree</i>	Datamatrix et <i>end-to-end</i>	RFID, Datamatrix et <i>e-pedigree</i>	RFID, Datamatrix et <i>end-to-end</i>
Implication	Directe	4,04	3,71	3,72	3,76	3,97	3,76
	Indirecte	3,93	3,90	3,70	3,73	3,89	3,7
	p	NS	NS	NS	NS	**	NS
Région	Europe	3,97	4,00	3,69	3,81	3,84	3,68
	Amérique du Nord	3,97	3,68	3,73	3,68	4,00	3,86
	p	NS	**	NS	**	NS	NS
Total		3,97	3,82	3,71	3,74	3,93	3,78

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

En conclusion, nous pouvons dire que, d'après l'industrie pharmaceutique, les Datamatrix sont des solutions envisageables, quel que soit le système dans lequel on se place. Nous pouvons également en déduire que la technologie RFID semble être la technologie la plus appropriée au sein d'un système *e-pedigree*. Les solutions hybrides sont quant à elles envisageables au sein des deux systèmes d'identification et plus particulièrement pour celui du *e-pedigree*.

Les répondants directement impliqués dans la chaîne pharmaceutique semblent juger plus efficace la stratégie hybride RFID-Datamatrix et *e-pedigree* (3,97) que ceux qui ne sont qu'indirectement impliqués (3,89). Pour les cinq autres stratégies, aucune différence significative n'est notée selon le niveau d'implication. Nous pouvons remarquer dans le Tableau 5.7 que les répondants européens favorisent de façon significative l'utilisation de RFID et de Datamatrix pour les systèmes de vérification au point de dispensation au détriment des deux autres stratégies mixtes et des deux stratégies hybrides. Pour les nord-américains, la stratégie hybride RFID, Datamatrix, *e-pedigree* reçoit la plus forte évaluation (4,0). En effet, ces stratégies hybrides, comme le mentionne un des répondants nord-américains, permettent en effet l'agrégation des données en créant une relation « parent-enfant » entre les médicaments et les containers. Grâce aux tags RFID appliqués sur les caisses et palettes et aux Datamatrix associés à chaque unité de

médicament contenu dans celles-ci, les marchandises peuvent ainsi être localisées en tout point de la chaîne d’approvisionnement. Il ajoute alors que cette solution est par ailleurs de plus en plus favorisée dans l’industrie pharmaceutique américaine.

5.3 Évaluation des mérites relatifs des technologies de traçabilité

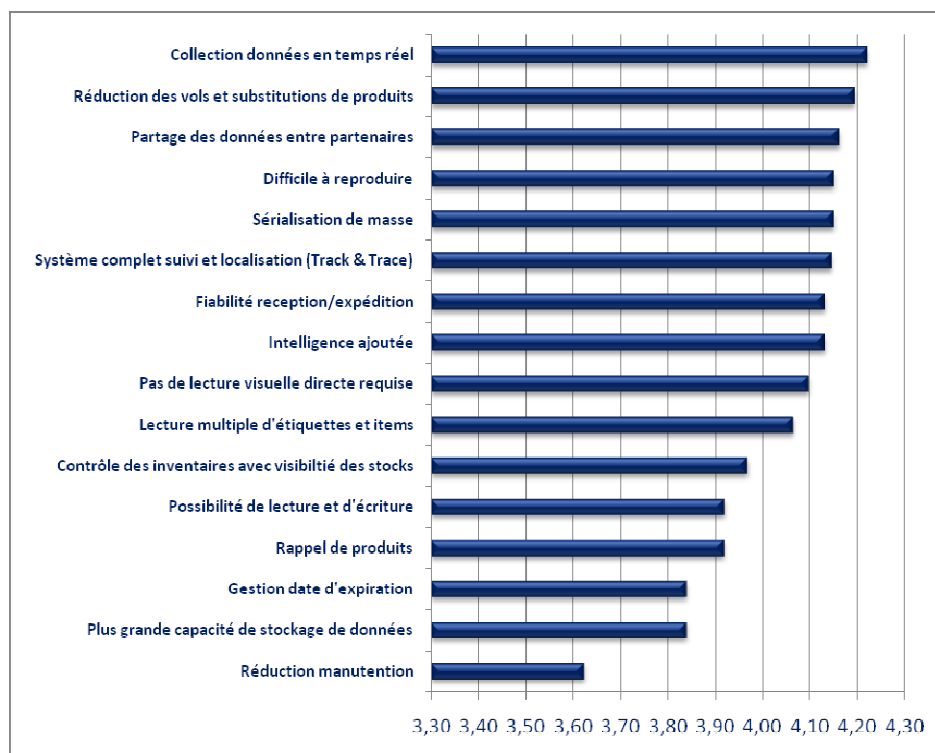
L’importance relative des avantages et inconvénients de chacune des deux technologies de traçabilité est analysée dans les sections 5.3.1 et 5.3.2.

5.3.1 Avantages et inconvénients des technologies RFID

Dans le contexte spécifique de l’élaboration d’une stratégie technologique anti-contrefaçon multi-niveaux pour les médicaments, les répondants ont évalué l’importance des avantages des technologies RFID précédemment identifiés d’après la revue de la littérature. Il est utile de rappeler que les technologies sont ici évaluées indépendamment de tout système d’identification.

Les résultats obtenus sont illustrés par la Figure 5.2 où nous pouvons lire les scores réalisés par chacun des avantages proposés aux répondants. Les trois avantages de RFID les plus importants sont en ordre décroissant la *collecte des données en temps réel*, la *réduction des vols et des substitutions de produits* au sein de la chaîne d’approvisionnement, et le *partage des données entre partenaires* via la collecte de données électroniques. Suivent ensuite les variables liées à la sécurisation de la chaîne d’approvisionnement telles que la *difficulté de reproduction* des étiquettes RFID, le support à la *sérialisation de masse* et au *système complet de suivi et localisation* des médicaments dans la chaîne d’approvisionnement. Par ailleurs, la *fiabilité des processus de réception/expédition*, la possibilité d’*intelligence ajoutée* aux produits et l’*absence de lecture visuelle directe requise* sont aussi des facteurs importants aux yeux des répondants.

Nous constatons ainsi que de manière générale, les avantages relatifs à la gestion même de la chaîne d’approvisionnement (et non pas la sécurisation de la chaîne) semblent les moins importants. En effet, la possibilité de *contrôle des inventaires*, de *rappel de produit* automatique, de *gestion des dates d’expiration* et de *réduction de la manutention* obtiennent les scores les moins élevés, mais quand même supérieurs à 3,6.



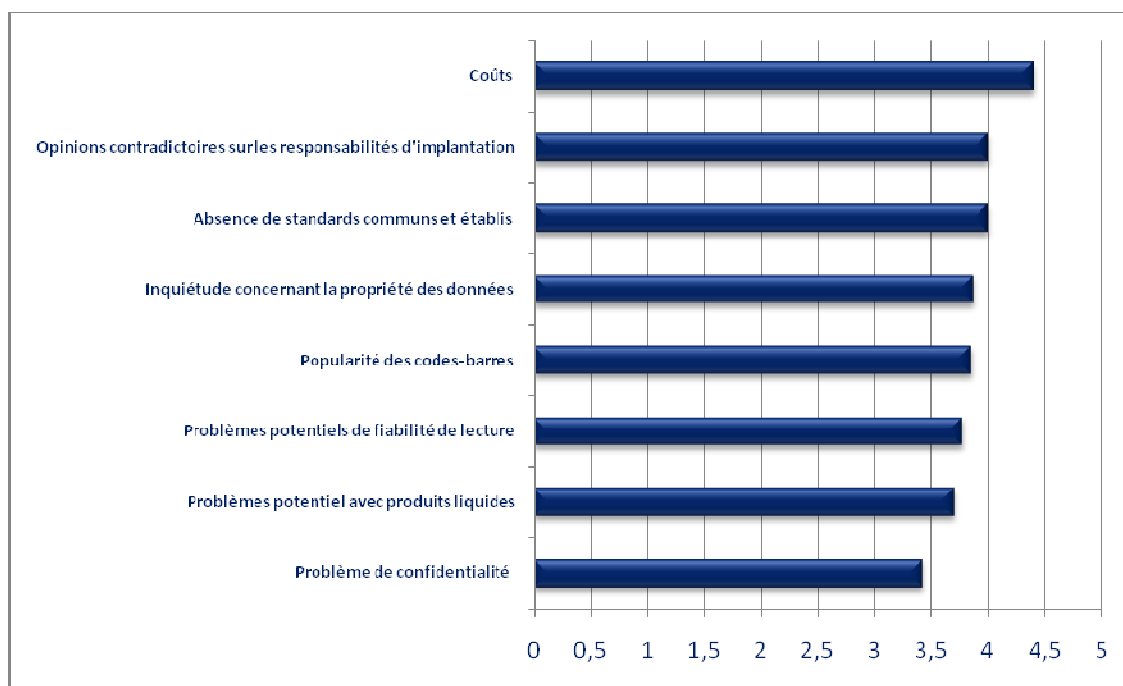
Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.2: Importance relative des avantages de la technologie RFID en ordre décroissant

Les résultats démontrent donc que les avantages les plus importants sont reliés à la structure du système RFID (*collecte des données en temps réel*, et *partage de données*) et à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement (*diminution des risques de vols ou de substitutions de produits*, *difficulté de reproduction* des étiquettes, *support à la sérialisation de masse*, *support au système complet de suivi et localisation*). Il ressort en revanche que les aspects logistiques relatifs à l'utilisation des puces RFID sur chaque unité de vente sont relayés au second plan (*gestion des inventaires*, *rappels de produit*, *gestion des dates d'expiration*, *réduction de la main d'œuvre*). Ceci semble refléter l'objectif premier de l'industrie pharmaceutique qui souhaite avant tout assurer la protection des consommateurs face aux risques de contrefaçon pharmaceutique avant d'envisager des retours sur investissement et des avantages en termes de gestion logistique.

Cette dernière réflexion contredit alors le commentaire d'un répondant : « Les motivations des compagnies sont économiques, mais la sécurité des patients et l'amélioration des processus de rappels de produits doivent également être prises en compte ». Ce dernier estime ainsi que les organisations responsables de l'implantation des technologies ne prennent pas les décisions en

fonction des patients, mais en fonction des coûts impliqués, ce qui est d'après les répondants l'inconvénient majeur de RFID (Figure 5.3). Un autre répondant ajoute alors : « Bien que la technologie soit prometteuse, les RFID seront toujours plus onéreuses que les autres technologies proposées ».



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.3: Importance relative des inconvénients de la technologie RFID en ordre décroissant

Le *manque de standard* se retrouve en troisième rang parmi les inconvénients majeurs (Figure 5.3), ce qui alimente le manque de consensus et le développement de plusieurs systèmes qui risquent d'être incompatibles et donc inefficaces, et donc les *opinions contradictoires sur les responsabilités d'implantation* qui apparaît au deuxième rang dans la Figure 5.3. Or, l'interopérabilité des systèmes en place est primordiale afin d'encourager la collaboration de tous les membres de la chaîne de distribution.

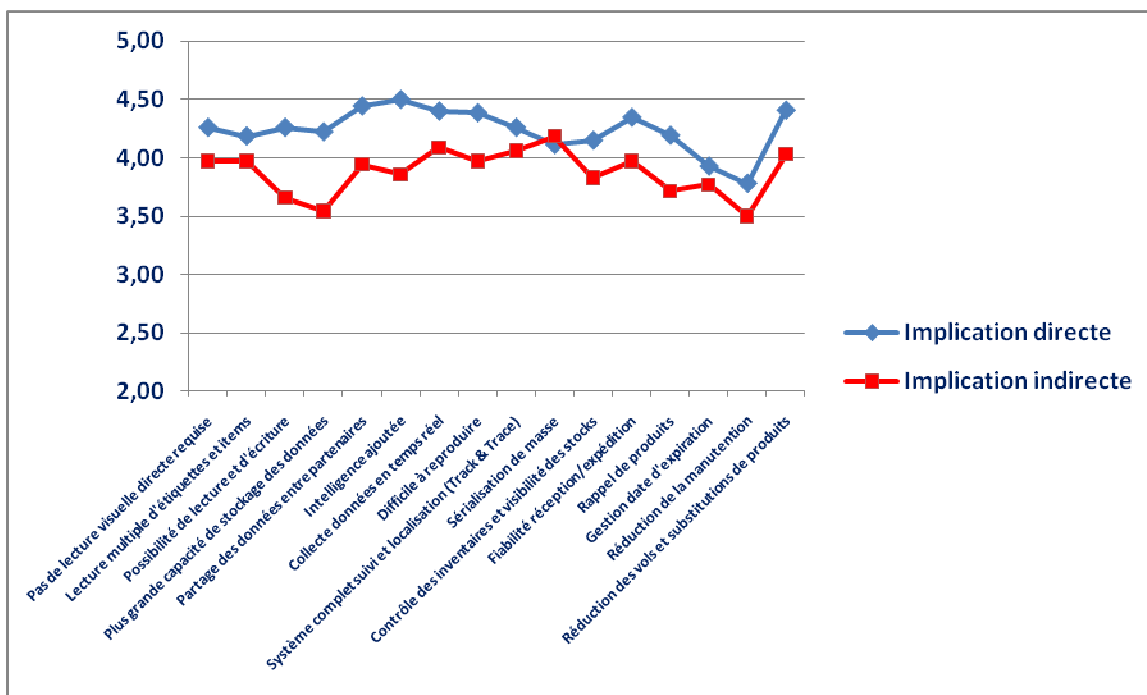
Les inconvénients liés à la *gestion des données* et aux *inquiétudes soulevées par l'implantation* des systèmes interviennent ensuite. Ces inconvénients sont importants au sein de l'industrie pharmaceutique puisqu'un principe de base est la collaboration des membres de la chaîne. Des conflits concernant l'implantation des systèmes sont donc à éviter. Une bonne gestion des données est également nécessaire. Un répondant affirme à ce sujet que les enjeux réels sont

aujourd'hui la gestion des données et le développement d'une structure de gestion et de partage des données qui soit fonctionnelle et qui supporte le système peu importe la technologie adoptée.

Les défauts techniques liés à l'utilisation des RFID apparaissent alors comme les inconvénients les moins importants (*problème de fiabilité de lecture, problème avec liquide, problème de confidentialité*). Nous avons cependant obtenu des commentaires qui insistent sur les mauvais taux de lecture des technologies RFID. Un répondant par exemple mentionne que les taux de lecture doivent être de 100% en tout temps et qu'il est nécessaire d'adopter une technologie universelle, fonctionnant dans tout environnement et non « au cas par cas ».

5.3.2 Avantages et inconvénients des technologies RFID selon le type d'implication et la région géographique

Est-ce que l'importance relative des avantages de la technologie RFID varie selon le type d'implication des répondants? Les résultats présentés à la Figure 5.4 et dans l'Annexe 2 semblent indiquer que c'est effectivement le cas : les répondants qui sont impliqués indirectement jugent l'ensemble des avantages moins importants, à une exception près, soit *la sérialisation de masse* (4,11 vs 4,18). Pour la forte majorité des avantages, ces différences sont significatives (Annexe 2). Les écarts les plus significatifs sont en ordre décroissant : *l'intelligence ajoutée* (4,50 vs 3,86, p inférieur à 0,001), la *possibilité de lecture et d'écriture* (4,26 vs 3,66, p inférieur à 0,01), la *plus grande capacité de stockage des données* (4,22 vs 3,54, p inférieur à 0,01), et le *partage des données entre partenaires* (4,44 vs 3,94, p inférieur à 0,01).

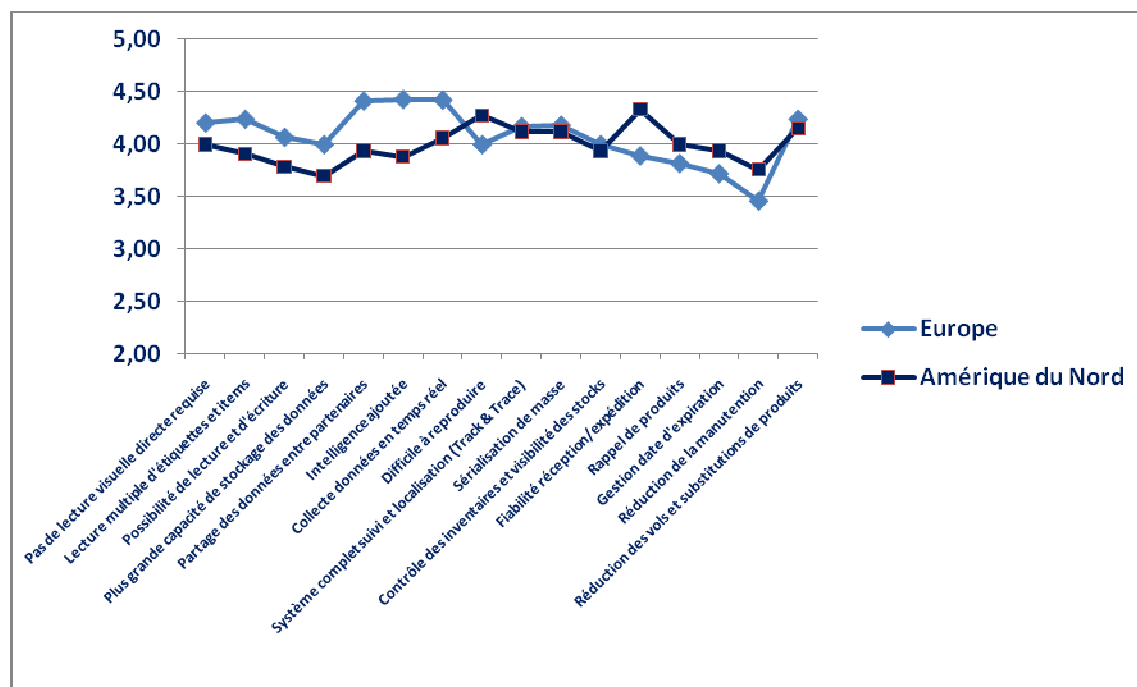


Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.4: Importance relative des avantages de la technologie RFID selon le type d'implication

En analysant les résultats selon les origines géographiques des répondants, nous pouvons mettre en évidence des divergences. En effet, les répondants européens (Figure 5.5 et Annexe 2) semblent mettre en valeur les bénéfices apportés par la technologie elle-même, en ce qui concerne l'*intelligence ajoutée* des produits auxquels on attache des étiquettes RFID (4,43 vs 3,88, p inférieur à 0,001) et la *possibilité de lecture et d'écriture* (4,07 vs 3,79, p inférieur à 0,01)

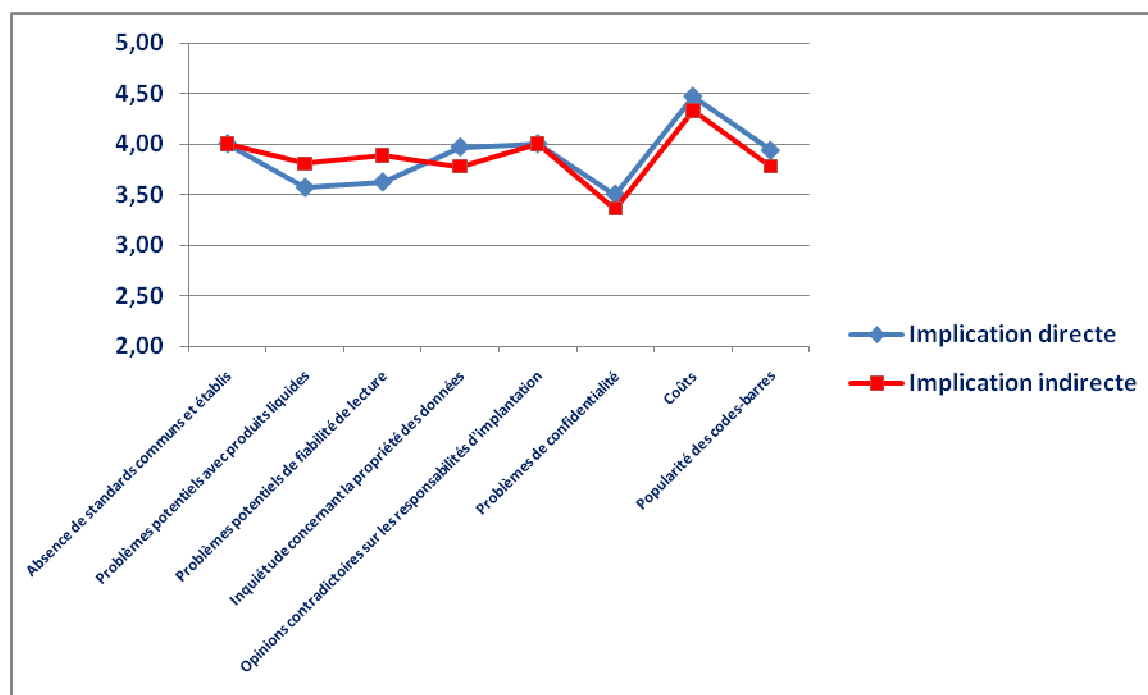
Les répondants européens favorisent également les éléments relatifs à la gestion des données avec la *collecte de données en temps réel* (4,42 vs 4,06, p inférieur à 0,01) et le *partage des données entre partenaires* (4,41 vs 3,94, p inférieur à 0,01), qui réalisent des scores relativement plus élevés. De son côté, le groupe nord-américain tend à accorder une plus grande importance aux avantages logistiques relatifs à la gestion de la chaîne d'approvisionnement. On constate en effet, des scores plus élevés pour la *fiabilité des processus de réception/expédition* (4,33 pour Amérique du Nord vs 3,89 pour Europe, p inférieur à 0,05), le *rappel de produits*, la *gestion des dates d'expiration* et la *réduction de la manutention*.



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

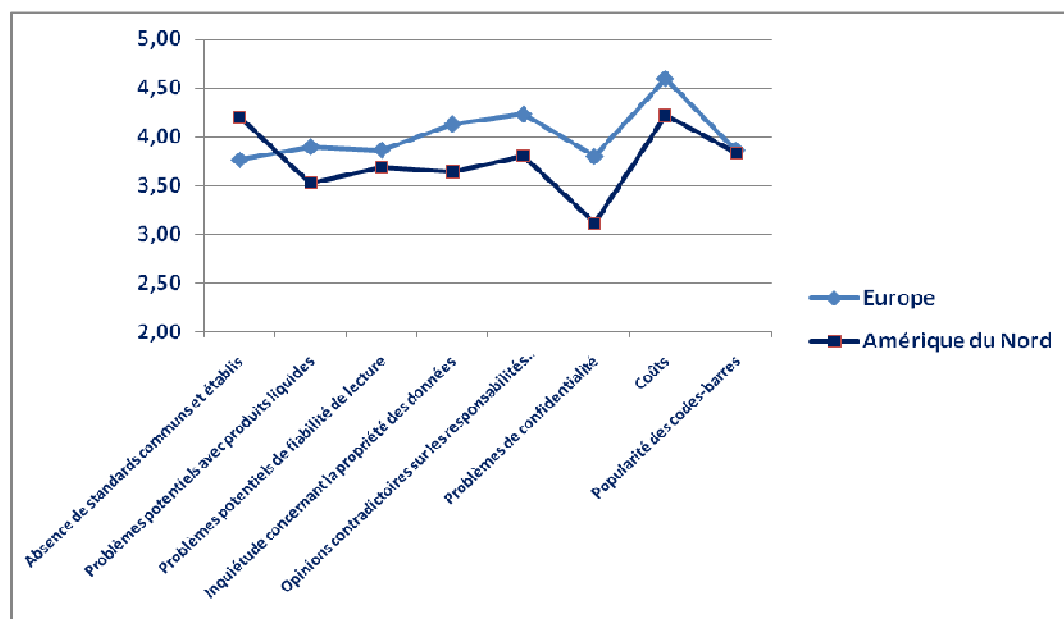
Figure 5.5 : Importance relative des avantages de la technologie RFID selon la région géographique

L'importance relative des inconvénients de la technologie RFID est jugée de façon relativement similaire selon le type d'implication des répondants dans la chaîne pharmaceutique (Figure 5.6 et Annexe 3). Par contre, les divergences sont plus notables et significatives selon les régions géographiques (Figure 5.7 et Annexe 3). En effet, pour la forte majorité des inconvénients, ces différences sont significatives (Annexe 3). Les écarts les plus significatifs sont l'*absence de standards communs et établis* (4,20 vs 3,77, p inférieur à 0,001), les *inquiétudes concernant la propriété des données* (4,64 vs 4,13, p inférieur à 0,001), et les *opinions contradictoires sur les responsabilités d'implantation* (4,23 vs 3,81, p inférieur à 0,001).



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.6 : Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon le type d'implication



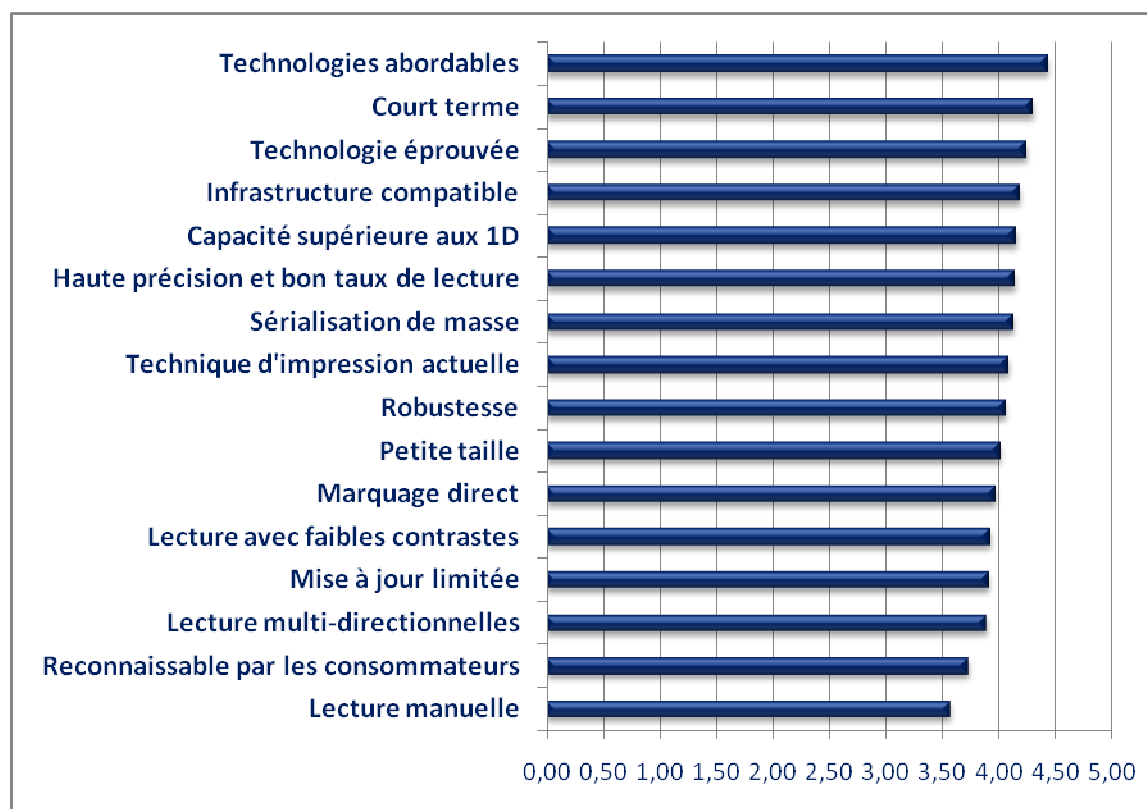
Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.7 : Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon la région géographique

5.3.3 Avantages et inconvénients des technologies Datamatrix

Nous discutons ici les résultats obtenus pour les technologies Datamatrix (Figure 5.8). Nous constatons alors que les coûts relatifs à l'adoption de la technologie sont encore une fois un facteur très important pour l'industrie pharmaceutique et obtiennent le premier rang. Les Datamatrix sont des *technologies abordables* ce qui permet de les distinguer des technologies RFID. La rapidité d'implantation arrive au deuxième rang puisque les Datamatrix sont des *solutions fonctionnelles sur du court terme*. Un répondant ajoute également que ces technologies sont faciles à implanter pour le fabricant et faciles à utiliser pour le détaillant. « Les RFID sont envisageables, mais il faut privilégier la simplicité aujourd'hui », souligne un autre répondant. L'industrie pharmaceutique semble donc rechercher un système simple et efficace.

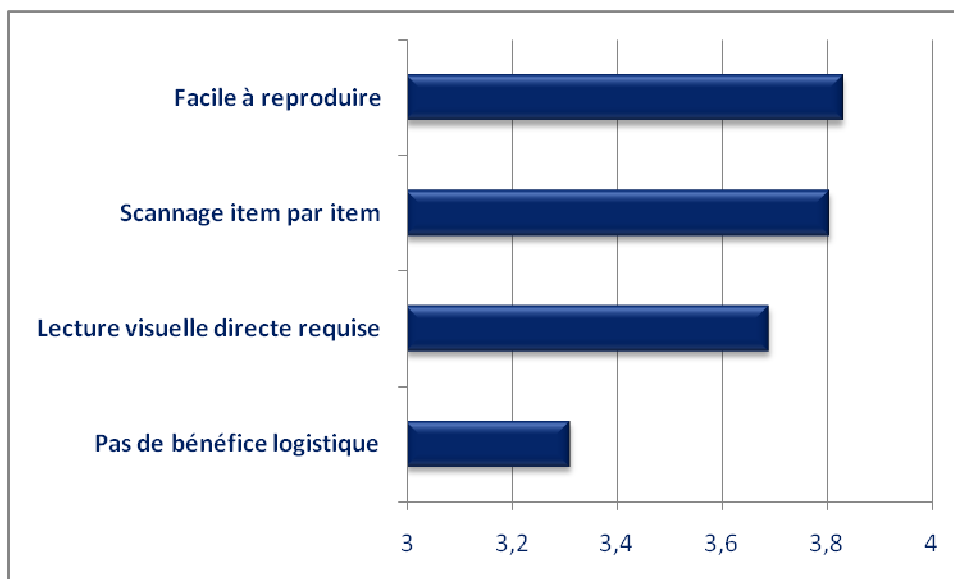
Le fait que Datamatrix soit une *technologie éprouvée* avec l'adoption généralisée des codes-barres 2D dans d'autres industries est le troisième avantage le plus important (Figure 5.8). Les caractéristiques techniques de ces technologies sont aussi notables puisque les répondants ont valorisé les avantages relatifs aux *infrastructures*, à la *capacité de stockage des données* des codes-barres ainsi qu'à la *fiabilité et la haute précision de leur taux de lecture*. Notons que la *reconnaissance des codes-barres par les consommateurs* ainsi que la possibilité d'une *lecture manuelle* des codes sont les aspects les moins importants pour les répondants.



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.8 : Importance relative des avantages de Datamatrix en ordre décroissant

D'après les résultats illustrés dans la figure 5.9, nous constatons que l'inconvénient majeur des technologies Datamatrix concerne la sécurité des codes-barres eux-mêmes et la capacité des contrefacteurs à les reproduire. Ce facteur inquiète ainsi l'industrie du médicament, car il pourrait mettre en péril les efforts de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. L'autre inconvénient majeur est ensuite la nécessité de scanner les produits un à un, les codes-barres Datamatrix ne pouvant être lus simultanément contrairement aux puces électroniques RFID. Cet inconvénient implique alors des coûts supplémentaires et représente une perte de temps d'un point de vue logistique. La *lecture visuelle directe* nécessaire pour les codes-barres apparaît également comme un inconvénient important tandis que *l'absence de bénéfice logistique* est relayée au second plan. Ceci peut alors être expliqué par l'objectif premier de l'industrie qui tente de sécuriser la chaîne d'approvisionnement et garantir la sécurité des consommateurs.

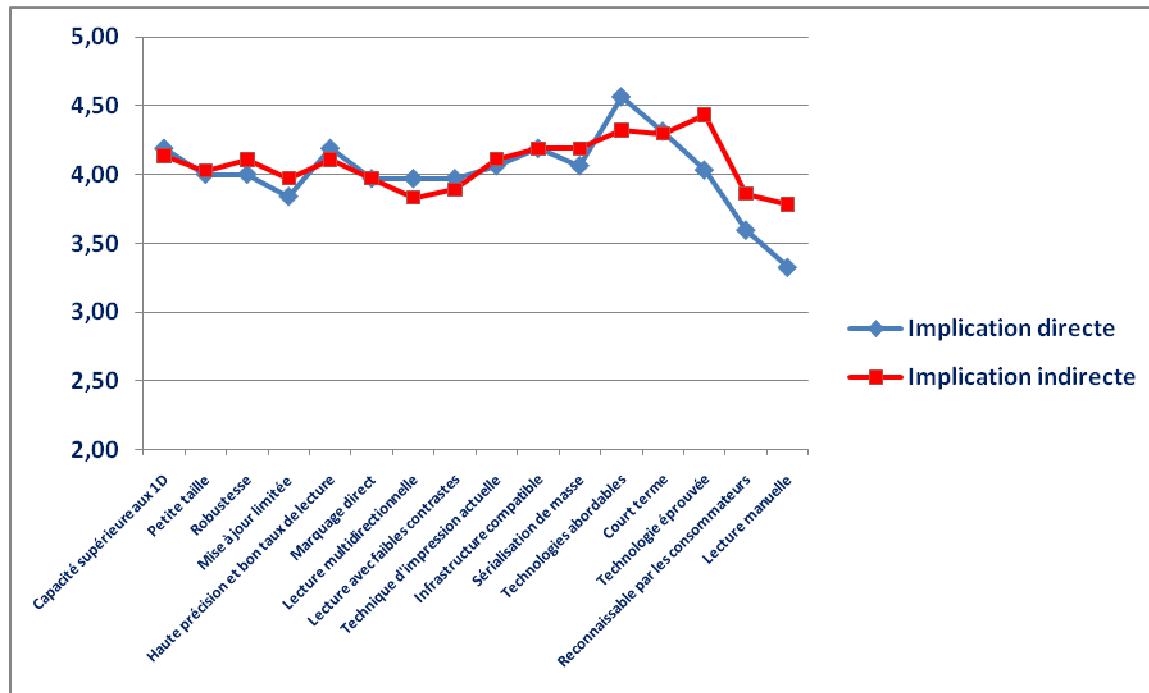


Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.9: Importance relative des inconvénients de Datamatrix en ordre décroissant

5.3.4 Avantages et inconvénients des technologies Datamatrix selon le type d'implication et la région géographique

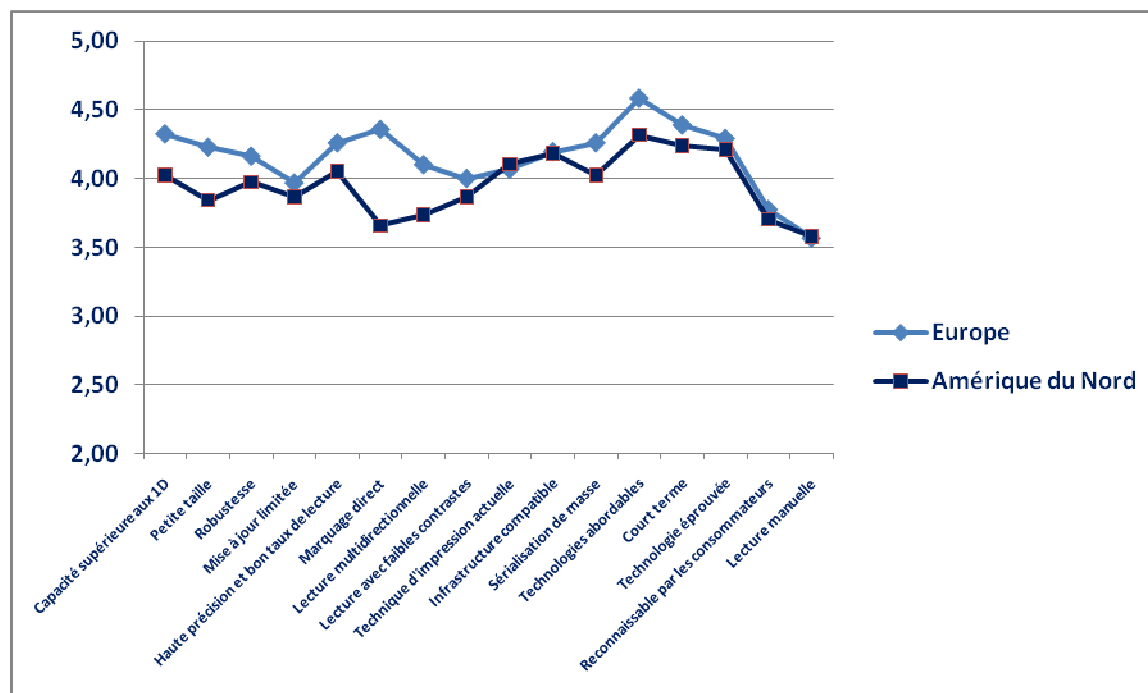
Si on tente de différencier l'importance relative des avantages de Datamatrix selon le type d'implication des répondants (Figure 5.10 et Annexe 4), les seules divergences notables et significatives entre les deux groupes concernent le fait que Datamatrix sont des *technologies abordables et éprouvées, reconnaissables par les consommateurs* et requérant des *lectures manuelles*.



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.10: Importance relative des avantages de Datamatrix selon le type d'implication

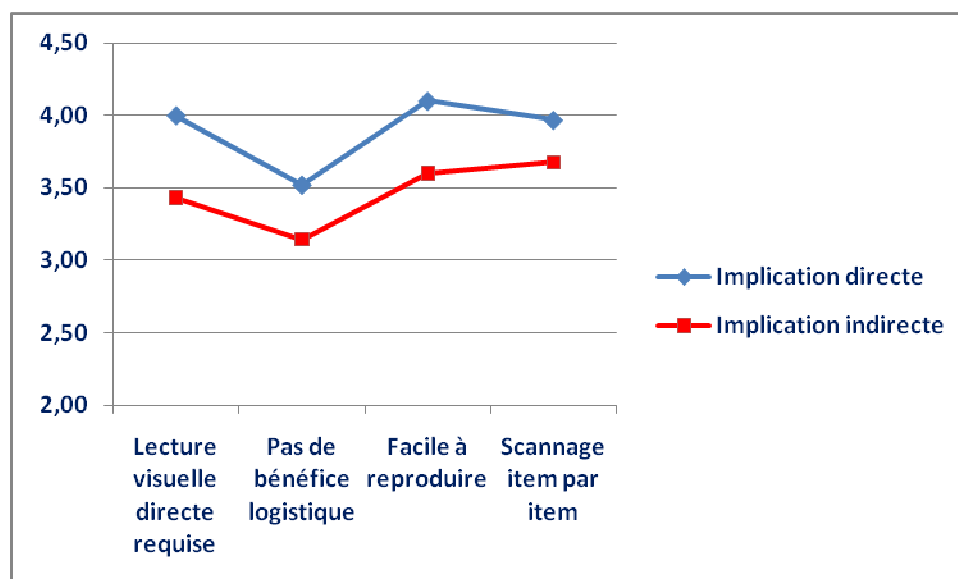
Les répondants européens tendent à valoriser de façon plus importante les différents avantages observés pour les technologies Datamatrix, se situant systématiquement au-dessus de l'évaluation effectuée par les Nord américains (Figure 5.11). Nous pouvons cependant noter des écarts significatifs, en particulier au niveau de la possibilité de *marquage direct* (4,36 vs 3,66, p inférieur à 0,001) et de *lecture multidirectionnelle* (4,10 vs 3,74, p inférieur à 0,001). Un des répondants ajoute que le marquage direct constitue un avantage important au niveau de la production, car le marquage direct est plus rapide qu'un dépôt d'étiquette, ce qui permet de ne pas modifier les cadences de production.



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

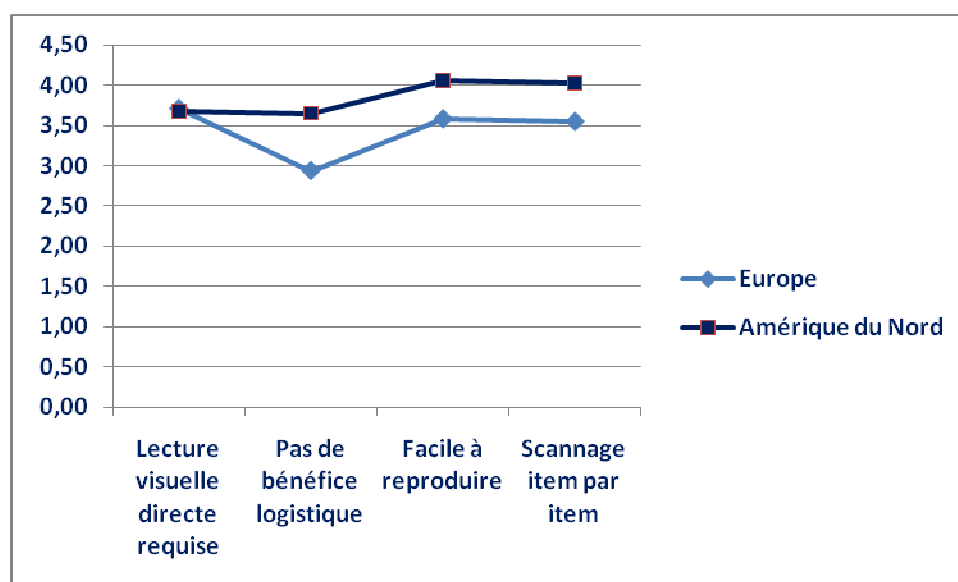
Figure 5.11: Importance relative des avantages de Datamatrix selon la région géographique

Les répondants directement impliqués dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ont tendance à mettre plus d'importance sur les inconvénients de Datamatrix, et ce, de façon significative et pour chacun des inconvénients (Figure 5.12 et Annexe 5).



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.12: Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon le type d'implication



Moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage

Figure 5.13: Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon la région géographique

Le groupe nord-américain est plus sensible aux inconvénients apportés par les Datamatrix en général, ce qui confirme nos résultats obtenus précédemment (Figure 5.13). La *facilité de reproduction* des codes-barres et la nécessité de lire une à une les unités de médicaments (*scannage item par item*) sont ainsi des obstacles majeurs pour l'industrie nord-américaine tandis

que l'obligation d'une *lecture visuelle directe* pour les Datamatrix est l'inconvénient le plus important pour les répondants européens. Si *l'absence de bénéfice logistique* reste un facteur clef pour le groupe nord-américain, on constate que le score obtenu ici est le plus faible pour les répondants européens. Un de nos répondants européens ajoute alors que les technologies RFID sont des « outils logistiques qui n'apportent rien à la sécurité du patient ». Il faut donc valoriser l'aspect sécurité avant de parler de bénéfice et de retour sur investissement.

5.4 Analyse des commentaires additionnels

Nous avons introduit dans les sections précédentes plusieurs commentaires que nous ont fait les répondants afin d'enrichir la discussion et l'interprétation des résultats quantitatifs. Nous regroupons dans cette section des commentaires d'ordre plus général, mais qui nous semblent pertinents.

Un consensus se forme sur la nécessité d'obtenir une sérialisation qui est l'outil de base, peu importe la technologie adoptée. C'est le numéro de série unique et aléatoire affilié à chaque unité qui permet de décourager les insertions de produits frauduleux et qui est essentiel, facile d'implantation pour les fabricants et les détaillants.

Certains commentaires mettent en doute l'efficacité des systèmes actuels pour contrer la vente en ligne de médicaments contrefaits : « C'est le problème Internet qui est le plus important aujourd'hui et que ces systèmes ne permettent pas de résoudre. On déplace ainsi le problème. »

D'autres commentaires tiennent compte de l'évolution technologique : « Dans le futur, d'autres technologies relayeront les deux autres (RFID et Datamatrix) au second plan. La législation doit être flexible à la possibilité d'implantation d'autres technologies anti-contrefaçon ». D'autres répondants semblent réalistes sur le potentiel des stratégies technologiques envisagées actuellement. Ainsi, selon certains, il n'existe pas une seule technologie ou solution pour freiner le phénomène, et une combinaison de plusieurs technologies pour sécuriser les patients efficacement est nécessaire.

Selon certains, l'industrie pharmaceutique ne peut aboutir à un consensus général, et la collaboration de toutes les parties prenantes reste purement théorique. Les chaînes d'approvisionnement sont trop longues et trop larges, et une mauvaise gestion des outils de traçabilité semble inévitable. Les dépenses sont des freins pour la chaîne d'approvisionnement

pharmaceutique où les marges sont très faibles. De plus, les solutions de traçabilité sont limitées et les chaînes d'approvisionnement sophistiquées peuvent les utiliser pour gérer les inventaires et les transactions de produit, mais les systèmes sont difficiles à implanter et coûteux.

Enfin, quelques répondants affichent un certain cynisme : « L'industrie n'agira pas tant qu'un événement majeur ne s'est pas produit. C'est le public qui mènera au changement. Pour l'instant les consommateurs des pays industrialisés restent peu conscients du phénomène »

Plusieurs limites au système de vérification au point de dispensation ont également été mentionnées. Ce système implique tout d'abord une plus grande surveillance des pharmaciens, imposant donc une transparence sur les ventes et un contrôle sur les prix. Ceci crée une nouvelle « complexité politique ». « Pour limiter la résistance au projet, il faut gérer la transparence » ajoute un répondant. De plus, le système de vérification au point de dispensation ne vise pas à garantir l'authenticité du médicament lui-même. Il permet uniquement de certifier que celui-ci n'a pas encore été dispensé. « En cas de doublons dans la chaîne d'approvisionnement, il faut lancer des investigations ». L'implantation de ces systèmes en Europe s'avère de plus complexe. Aujourd'hui, EFPIA tente de convaincre les États membres de la nécessité de l'adoption d'un standard pour sécuriser efficacement la distribution pharmaceutique européenne. Ces systèmes nécessitent en effet une certaine harmonisation, mais plusieurs facteurs freinent ce processus. Les États de l'Europe ont dans un premier temps des problématiques différentes liées aux fraudes au remboursement. Puis, si la sérialisation de masse et l'application de technologie d'authentification sur les emballages sont soutenues par la Commission Européenne (European Commission, 2008), le commerce parallèle et le reconditionnement des médicaments au cours de leur distribution restent autorisés en Europe, représentant un risque supplémentaire d'insertion de produits fabuleux dans la chaîne légale. La traçabilité des médicaments est donc interrompue et les efforts de sécurisation de la chaîne sont moins efficaces. La Commission européenne propose également un séquençage des opérations visant les médicaments les plus à risques, mais selon un répondant, « un produit qui n'est pas à risque le deviendra si les autres sont protégés davantage ». Enfin, il existe également trop d'acteurs dans la chaîne d'approvisionnement en Europe comme le note un autre répondant, et aucune législation n'est en place pour freiner ce problème.

Les enjeux sont donc politiques et tendent à freiner l'implantation des systèmes harmonisés de vérification des médicaments en Europe. La technologie semble être relayée au second plan du

processus de sécurisation de la chaîne d’approvisionnement. La réussite du projet pilote entrepris par EFPIA en Suède a cependant montré qu’en pratique les systèmes de vérification au point de dispensation étaient fiables et efficaces. Ce projet a notamment mis en évidence la collaboration possible des pharmaciens et des autorités. Les pharmaciens sont en effet satisfaits de la simplicité et de l’efficacité du système. En revanche, un répondant européen note que ce projet pilote ne reflète pas la réalité. La Suède est un pays idéal avec l’existence d’une unique chaîne de pharmacie, deux distributeurs nationaux, et un système de prescription électronique. « Le problème sera différent en Allemagne ou au Royaume-Uni. L’Allemagne possède par exemple 3000 pharmacies différentes ». Selon lui, le projet manque encore de crédibilité, et souffre d’un alignement politique difficile.

Tableau 5.8: Autres considérations et facteurs essentiels

Sérialisation de masse	La sérialisation de masse est la clef, les technologies de support important peu
Problème des ventes en ligne sur Internet	Le premier problème à résoudre devrait être la vente en ligne de médicaments contrefaits sur Internet
Évolution technologique	D’autres technologies plus efficaces seront adoptées dans le futur
Combinaison de technologies	C’est un ensemble de solutions qui permettront de sécuriser la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique
Absence de consensus	Aucun consensus général ne peut aboutir étant donné la complexité de l’environnement pharmaceutique
Inaction de l’industrie	L’industrie pharmaceutique restera inactive sans une prise de conscience réelle des consommateurs
Alignement politique difficile	Difficulté d’harmoniser les différents systèmes nationaux

Les commentaires que nous avons analysés dans cette section ont été résumés dans le Tableau 5.8 et devraient être pris en compte dans des recherches futures.

CHAPITRE 6 SYNTHÈSE ET CONCLUSION

Nous proposons dans ce dernier chapitre une synthèse succincte en 4 points. Dans un premier temps, nous évaluons si nos objectifs de recherche ont été atteints. Dans un second temps, nous analysons les limites et contraintes auxquelles notre étude a été soumise. Nous présentons également les principales contributions de ce mémoire sur le plan théorique et pratique. Enfin, plusieurs perspectives de recherche sont proposées pour conclure ce mémoire.

6.1 Atteinte des objectifs de recherche

Nous reprenons les six objectifs de recherche tels qu'ils ont été énoncés dans le chapitre 4 et discutons des résultats les plus saillants obtenus pour chaque objectif.

Le premier objectif vise à *évaluer le contexte, ce qui inclut l'environnement législatif, dans lequel opèrent les répondants et les organismes pour lesquels ils travaillent et tenter d'évaluer si ce contexte diffère selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord)*. Cet objectif est atteint et nous pouvons faire les remarques suivantes. Les répondants sont conscients du phénomène de contrefaçon des médicaments, ainsi que l'organisation au sein de laquelle ils évoluent, ce qui permet de valider dans une certaine mesure la pertinence de notre échantillonnage. La progression du phénomène est perçue comme plutôt rapide. Les personnes indirectement impliquées sont plus au courant de la problématique, ce que nous expliquons par un grand nombre de répondants qui agissent en tant que consultants. Aucune différence significative n'a été remarquée selon l'origine géographique des répondants. Les organismes ont majoritairement modifié leurs stratégies d'affaires pour contrer la contrefaçon pharmaceutique, mais aucune différence significative en fonction de l'implication des répondants ni de leurs origines géographiques n'a été relevée. La perception globale de l'environnement législatif est négative, et ce, quel que soit le champ d'application des lois et pour tous les répondants indépendamment de leur implication ou leurs origines géographiques.

Les variables telles que le niveau de connaissances organisationnel, le niveau de proactivité des organismes pour contrer la contrefaçon en modifiant leur stratégie d'affaires et les différents cadres législatifs ne semblent pas être des variables de contrôle significatives. Par contre, le

niveau de connaissance individuel serait une variable de contrôle importante que l'on devrait retenir pour des recherches futures.

Le deuxième objectif tente de *déterminer l'efficacité et établir des schémas d'adoption des deux systèmes d'identification à savoir les systèmes de vérification au point de dispensation ou les systèmes e-pedigree, selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord)*. Nous avons pu évaluer l'efficacité des systèmes d'identification. Les résultats ont montré que les deux systèmes sont efficaces, et ce, sans distinction. Cependant, aucun schéma d'adoption n'a pu être remarqué pour les systèmes d'identification en fonction de l'implication des acteurs de la chaîne pharmaceutique. Des différences ont pu être observées selon les origines géographiques des répondants : les répondants européens favorisent les systèmes de vérification au point de dispensation tandis que les répondants américains ne favorisent aucun des deux systèmes en particulier. Ceci s'explique par le fait que le système de vérification au point de dispensation semble être inapplicable au sein du réseau de distribution nord-américain et que les systèmes *e-pedigree* tardent à être adoptés par l'industrie américaine.

Le troisième objectif s'attache à *déterminer l'efficacité et établir des schémas d'adoption des deux technologies de traçabilité à savoir les technologies RFID ou les codes-barres 2D Datamatrix selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord)*. Les résultats montrent que les deux technologies sont relativement efficaces pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Les résultats obtenus ne montrent cependant aucune différence significative de la perception de l'efficacité des technologies en fonction de l'implication des répondants dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Par contre, un schéma d'adoption peut être établi selon les zones géographiques : l'industrie européenne favorise les solutions Datamatrix tandis qu'aucune des deux technologies n'est valorisée par l'industrie américaine. Ceci permet de mettre en évidence un manque de consensus au sein du réseau de distribution pharmaceutique nord-américain.

Le quatrième objectif cherche à *déterminer l'efficacité des stratégies mixtes (RFID et systèmes de vérification au point de dispensation ainsi que Datamatrix et e-pedigree) et hybrides (RFID et Datamatrix combinés au sein d'un même système d'identification) selon le rôle que jouent les*

principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord). Les RFID semblent être l'outil clef au sein d'un système *e-pedigree* tandis que les Datamatrix sont envisageables quelque soit le système d'identification choisi. Les systèmes hybrides sont applicables au sein des deux systèmes d'identification et plus particulièrement pour les systèmes *e-pedigree*. Les répondants directement impliqués favorisent une solution hybride au sein d'un système *e-pedigree* tandis qu'aucune différence significative n'a été notée pour les cinq autres stratégies proposées. Les répondants européens favorisent les solutions RFID et Datamatrix au sein d'un système de vérification au point de dispensation au détriment des solutions mixtes et hybrides. Les répondants nord-américains favorisent quant à eux des solutions hybrides au sein d'un système *e-pedigree*. Ces solutions sont en effet de plus en plus envisagées par l'industrie nord-américaine.

Le cinquième objectif vise à *évaluer les mérites relatifs de chaque technologie de traçabilité et mettre en évidence les avantages et inconvénients de chacune des technologies de traçabilité étudiée en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon pour les médicaments.* Les avantages les plus importants des RFID sont reliés à la structure du système et à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. Les aspects logistiques relatifs à l'utilisation des puces RFID sur chaque unité de vente sont relayés au second plan, ce qui semble refléter la volonté de l'industrie pharmaceutique de protéger avant tout le consommateur contre les contrefaçons de médicaments. Cependant, les coûts représentent l'obstacle majeur à l'implantation des puces RFID suivi des inquiétudes que représentent le manque de standards et les responsabilités d'implantation des systèmes, ce qui alimente le manque de consensus observé au sein de l'industrie. Les problèmes reliés à gestion des données interviennent également comme des freins majeurs, mettant en évidence la nécessité d'une bonne gestion des données et d'une collaboration entre partenaires. Les défauts techniques des RFID sont les obstacles les moins importants, même si plusieurs répondants mentionnent dans leurs commentaires les mauvais taux de lecture des RFID comme des inconvénients majeurs.

De leur côté, les Datamatrix sont des technologies abordables et faciles à mettre en œuvre sur du court terme, avantages les plus importants aux yeux des répondants. L'adoption au préalable des Datamatrix dans d'autres industries est également un facteur important, de même que ses caractéristiques techniques (haute précision et au bon taux de lecture par exemple). Les inconvénients majeurs des Datamatrix concernent la sécurité des codes-barres et la capacité des

contrefacteurs à les reproduire. La nécessité de scanner les codes un à un est également un inconvénient important pour l'industrie qui représente une perte de temps et des coûts supplémentaires d'un point de vue logistique. L'absence de bénéfice logistique est cependant relayée au second plan. Ceci nous permettant de déduire que la grande majorité de l'industrie pharmaceutique souhaite privilégier la sécurité du patient avant tout, laissant pour compte les aspects économiques relatifs à l'adoption des technologies.

- Le sixième et dernier objectif tente *de vérifier si les mérites relatifs à chaque technologie de traçabilité diffèrent selon le rôle que jouent les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et selon leurs origines géographiques (Europe versus Amérique du Nord)*. Concernant l'implication des acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, nous avons remarqué que les répondants indirectement impliqués jugent moins importants les avantages relatifs à l'utilisation des RFID en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon, à part une seule exception, soit la sérialisation de masse. L'importance relative des inconvénients des RFID ne diffère pas en fonction de l'implication des répondants. Les répondants européens valorisent les bénéfices apportés par la technologie RFID elle-même et les avantages relatifs à la gestion des données tandis que les répondants nord-américains favorisent les avantages logistiques. Si l'on se tourne vers les inconvénients relatifs à l'utilisation des RFID ces derniers sont importants aux yeux des répondants européens, et ce, de manière significative par rapport aux répondants nord-américains.

Concernant les avantages des technologies Datamatrix, aucun schéma d'adoption n'a pu être mis en évidence selon les origines géographiques des répondants tandis que les répondants indirectement impliqués accordent plus d'importance aux inconvénients des Datamatrix. Les répondants européens valorisent les bénéfices des technologies Datamatrix en général par rapport au répondant nord-américain. L'obligation d'une lecture visuelle directe est le facteur le plus important selon les répondants européens tandis que l'absence de bénéfice logistique est relayée au second plan. Les nord-américains sont plus sensibles aux inconvénients des Datamatrix, en particulier pour l'absence de bénéfices logistiques.

6.2 Contributions

Ce projet de recherche présente certaines contributions d'ordre théorique. En effet, notre étude démontre que le consensus au sein de l'industrie pharmaceutique sur les systèmes de vérification ainsi que sur les technologies de traçabilité à adopter est loin d'être atteint. Nos résultats empiriques renforcent le concept de cycle technologique d'innovation initialement proposé par Tushman & Anderson (1986) souvent repris par la suite dans la littérature (voir par exemple, (Tushman & Rosenkopf, 1992) ou (Robert & Liu, 2001)). Ce modèle cyclique de changement technologique commence par ce que Tushman & Anderson appelle variation, une étape pendant laquelle une technologie nouvelle (ici RFID) rivalise avec une technologie établie (dans notre cas Datamatrix) et détruit les compétences acquises. Cette première étape est suivie par une étape de fermentation pendant laquelle les mérites relatifs (avantages et inconvénients) de l'ancienne et la nouvelle technologie restent flous et aucun design dominant n'émerge. Ainsi, les deux technologies de traçabilité sont rivales : les Datamatrix sont faciles d'utilisation et rapide à implanter tandis que les RFID apportent un degré de protection supplémentaire pour les médicaments et des bénéfices logistiques importants. Cependant, ces deux technologies peuvent également être perçues comme complémentaires, lorsqu'elles sont combinées et appliquées à différents niveaux (caisses et palettes vs unité de vente). Ces solutions de traçabilité apparaissent également comme des solutions dont l'adoption est régionale dans une certaine mesure. Si l'industrie européenne favorise l'implantation des solutions Datamatrix et les systèmes de vérification au point de dispensation en général, l'industrie américaine valorise quant à elle des solutions hybrides au sein d'un système *e-pedigree*. Cependant, un manque de consensus a pu être mis en évidence au sein de l'industrie américaine, quant à la meilleure technologie de traçabilité à adopter.

Lors de cette étape de fermentation, il existe de à de nombreuses « incertitudes technologiques et non technologiques » (Lefebvre, et al., 2008), ce que l'industrie pharmaceutique semble expérimenter d'après l'évidence empirique que nous avons présentée dans le cadre de ce mémoire. Or, il est nécessaire de passer à l'étape suivante ou troisième étape, celle de la rétention où une technologie unique est adoptée par l'ensemble de la communauté pharmaceutique et où « un design et un standard dominant émergent » (Lefebvre, et al., 2008).

La sécurisation de la chaîne d'approvisionnement repose, comme nous l'avons vu sur la collaboration de toutes les parties prenantes, qui doivent s'assurer que les systèmes soient interopérables. La technologie de traçabilité doit être ainsi unique, utilisée pour l'ensemble des médicaments sans distinction selon leur nature ou le type de conditionnement, le but étant de limiter toute discontinuité dans la chaîne de distribution qui pourrait profiter aux contrefacteurs. Cette étude met ainsi en évidence le fait que l'industrie pharmaceutique doit sélectionner un design dominant au sein d'une stratégie technologique anti-contrefaçon pour les médicaments. Cette solution technologique ne sera pas nécessairement la meilleure en soi. En effet, la sélection d'un design dominant pour une innovation « ne provient pas d'une logique technologique », mais d'une « logique guidée par la communauté » environnante (Lefebvre, et al., 2008).

Le concept de chaîne d'approvisionnement a été dans ce mémoire élargi pour inclure des acteurs tels que les institutions gouvernementales, les associations de membres, ou les organisations nationales. Ces derniers, bien qu'indirectement impliqués, ont une influence notable sur les stratégies technologiques des entreprises pharmaceutiques et leurs partenaires. Comme nous avons pu le montrer dans cette recherche, les acteurs clefs concernés par le problème de la contrefaçon pharmaceutique sont nombreux et ne sont pas limités aux membres de la chaîne de distribution. Si l'industrie parvient éventuellement à choisir une solution de traçabilité dominante, en Europe ou en Amérique du Nord, leur choix sera issu de pressions sociales, de compromis entre organismes impliqués, de législations nationales et internationales, etc.

Sur le plan pratique, nos contributions se situent principalement à deux niveaux. Au niveau de l'élaboration des stratégies technologiques, le fait d'avoir proposé différents choix qui combinent systèmes d'identification et technologies de traçabilité en stratégies mixtes et hybrides permet dans une certaine mesure de faire avancer le débat. De plus, en contrastant les commentaires et opinions divergentes des répondants, nous espérons avoir capturé les complexités des stratégies technologiques envisagées. Au niveau de l'évidence empirique, nous avons pu obtenir des données provenant de tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, depuis les fabricants d'API et de produits finis jusqu'aux pharmacies et hôpitaux et incluant les acteurs indirectement impliqués, et permettant une compréhension plus globale et plus riche. De plus, l'intégration des données quantitatives et qualitatives permet de mieux saisir les enjeux soulevés par les diverses stratégies technologiques envisagées. En effet, les données qualitatives sous forme des nombreux

commentaires émis par les répondants améliorent certainement l'interprétation des résultats quantitatifs et permettent de mieux les nuancer.

6.3 Limites et contraintes de l'étude

Si les délais de recherche nous l'avaient permis, la méthode par entrevue aurait été privilégiée afin d'obtenir une analyse qualitative plus poussée. Pour obtenir une masse critique de répondants, nous avons combiné les entrevues et les questionnaires en ligne. Même si le guide d'entrevue et le questionnaire comportent le même nombre de questions identiques, la méthode de collecte de données (entrevues vs questionnaires en ligne) a pu introduire certains biais puisqu'il est plus facile pour les participants de nuancer leurs commentaires lors des entrevues.

L'échantillon pour cette étude se restreint à 72 personnes, interrogées en l'espace de deux mois. La taille de l'échantillon est donc limitée, ce qui exclut des analyses statistiques multivariées et l'analyse de sous-groupes qui aurait un intérêt certain. Par exemple, il aurait été fort pertinent de tester les différences significatives entre les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, tout au moins entre les acteurs situés en amont (fabricants d'API et de produits finis, $n=18$) et ceux situés en aval (grossistes, centres de distribution, pharmacies, Internet ou hôpitaux, $n=12$). De plus, bien que tous les acteurs de la chaîne soient représentés dans l'échantillon (Tableau 4.4), leur répartition n'est pas purement équilibrée. Nous avons par exemple interrogé 18 personnes dans la catégorie *Fabricants d'API et produits finis* contre 3 dans la catégorie *Centres de Distribution*. De même, nous pouvons noter un léger déséquilibre entre le nombre de répondants nord-américains et européens (38 vs 34). Enfin, la méthode de collecte de données (entrevues et en ligne) n'est pas équitablement répartie en fonction des groupes de répondants.

Notons également que nous avons regroupé les répondants en fonction de leurs origines géographiques. Or, le groupe nord-américain est représenté par des répondants en provenance du Mexique ($n=4$), des États-Unis ($n=22$) et du Canada ($n=12$). Ce regroupement peut être contesté puisque le Mexique connaît des problématiques aujourd'hui plus profondes que les États-Unis et le Canada. Il n'existe par exemple aucun contrôle et aucune surveillance de la chaîne de distribution pharmaceutique. Contrairement à la population du Canada et des États-Unis, la population est habituée à acheter des médicaments dans des détaillants non autorisés. La corruption est également un facteur très important au Mexique. De même, le Canada reste

indépendant des systèmes américains et l'opinion de l'industrie pharmaceutique des États-Unis ne reflète pas celle de l'industrie canadienne. Nous avons également au sein des répondants européens, des participants en provenance de France majoritairement, puis quelques répondants anglais, néerlandais, belges et allemands.

Au cours de notre revue de la littérature, nous avons pu mettre en évidence les facteurs qui influencent la contrefaçon pharmaceutique dans les pays industrialisés. Les prix des médicaments, la corruption des autorités, l'efficacité du système législatif et des systèmes de répression sont des exemples parmi d'autres. Or, nous avons choisi de nous concentrer sur l'aspect technologique exclusivement dans ce mémoire, compte tenu de notre formation en management de la technologie. Notre recherche évalue donc les stratégies technologiques proposées par l'industrie pharmaceutique pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement. Il ne faut cependant pas oublier que cette approche n'est qu'un des aspects qui composent une stratégie anti-contrefaçon efficace pour les médicaments, la collaboration internationale et le renforcement des dispositifs législatifs faisaient partie intégrante de cette dernière.

Notre recherche a d'ailleurs permis de mettre en évidence les enjeux politiques liés à cette problématique. Nous avons vu par exemple la nécessité d'une harmonisation du système européen prôné par l'EFPIA afin de créer des lois imposant les standards en matière de codification, d'identification et d'authentification des médicaments en circulation en Europe, incluant également les médicaments importés et exportés entre les pays (EFPIA, 2009b). De même, un répondant américain nous a également mentionné la nécessité d'une loi fédérale dictant la meilleure stratégie à suivre pour appliquer les systèmes *e-pedigree*. L'aspect politique vient donc nuancer l'évaluation des systèmes d'identification et des technologies de traçabilité proposés aux répondants.

Rappelons finalement que les limites et contraintes de notre étude se situent dans le contexte d'une recherche purement exploratoire qui sert de point de départ d'une recherche plus élaborée qui devrait débuter en juin 2011.

6.4 Perspectives de recherche

Nous présentons ici des avenues de recherche qui pourraient succéder à ce projet.

Tout d'abord, il serait pertinent de continuer cette étude d'ici une ou deux années en élargissant notre échantillonnage et en approfondissant le questionnaire sur les questions technologiques. Nous avons, dans cette recherche, évalué l'opinion des industriels et autres acteurs dans l'industrie pharmaceutique à un moment précis dans le temps, mais il serait également intéressant d'observer l'évolution de l'adoption de ces stratégies technologiques dans le futur et l'état du processus de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Afin de couvrir l'ensemble de l'aspect technologique de cette problématique, il serait intéressant d'évaluer le potentiel des autres technologies utilisées aujourd'hui en tant qu'outil de lutte anti-contrefaçon. Il serait pertinent d'évaluer l'opinion des industriels sur l'efficacité réelle des hologrammes par exemple, ou sur les méthodes de détection des contrefaçons de médicaments par spectroscopie (méthode par rayon X par exemple).

Dans un autre ordre d'idée, la contrefaçon pharmaceutique sévit aujourd'hui plus particulièrement sur Internet, comme nous l'a fait remarquer un répondant. Le problème des pharmacies illégales et de l'achat à risque des médicaments sur Internet n'est en effet pas couvert par cette recherche. Il serait en conséquence pertinent d'évaluer les méthodes de prévention et de détection des contrefaçons de médicaments, vendus par le biais du commerce électronique.

Enfin, notre analyse se concentre uniquement sur des stratégies technologiques anti-contrefaçon applicables dans les pays industrialisés. Si le phénomène y est grandissant, la contrefaçon pharmaceutique est très inquiétante dans les pays pauvres (sur le continent africain par exemple). Des méthodes d'identification des médicaments ont été développées pour ces pays où la technologie n'est souvent pas facile d'accès. Il serait ainsi très intéressant d'évaluer les différentes solutions existantes aujourd'hui dans ces pays afin d'adresser le problème de la contrefaçon pharmaceutique.

Le problème de la contrefaçon des médicaments est un phénomène mondial, mais un consensus global sur les stratégies technologiques qui pourraient contrer la contrefaçon des médicaments reste pour l'instant idéaliste. Il sera fort intéressant de suivre et de comprendre l'évolution de ces stratégies au cours des prochaines années. Une solution rapide à implanter est pourtant nécessaire compte tenu de la vitesse à laquelle le phénomène grandit aujourd'hui. La santé et la sécurité des consommateurs doit rester la priorité de l'ensemble de l'industrie du médicament et des laboratoires pharmaceutiques plus particulièrement.

BIBLIOGRAPHIE

- Accenture. (2008). *Current Status of Safety of the U.S Prescription Drug Distribution System* NACDS et NCPA. <http://www.ncpanet.org/pdf/ccpastudy.pdf>
- Adnan-Ariffin, S. (2009). Secure supply lines. *Manufacturing Chemist*, 80(3), 46-46.
- Aegate. (2010). *German Association of Pharmacists (ABDA) announce a collaborative programme with Aegate to evaluate system to protect patients from counterfeit medicines*. Consulté le 20 mars 2010, tiré de <http://www.aegate.com/aegate-news/german-association-of-pharmacists-abda-announce-a-collaborative-programme-with-aegate-to-evaluate-system-to-protect-patients-from-counterfeit-medicines.html>.
- Affaires étrangères et Commerce International Canada. (2010). *Le commerce et la propriété intellectuelle. L'Accord commercial relatif à la contrefaçon : Résumé des principaux éléments faisant l'objet de discussions*. Consulté le 15 décembre 2009, tiré de <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/fo/key-summary-resume-cle.aspx?lang=fra>.
- AFP. (2009). Turquie: l'alcool frelaté a fait onze morts. *Le Figaro.fr*, Consulté le 14 janvier 2010, tiré de <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2009/04/11/01011-20090411FILWWW00345-turquie-l-alcool-frelate-a-fait-onze-morts.php>
- AFP. (2010a). Débat houleux à l'OMS sur des saisies de médicaments génériques indiens par l'UE, Consulté le 21 mai 2010, tiré de http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5gT7Y_IPiu-b3FQHJVIBm5qOpIbrg
- AFP. (2010b). Médicaments falsifiés: accord à l'OMS après des négociations houleuses, Consulté le 21 mai 2010, tiré de <http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5hz9tLB-p6bZLdkUZ-r4K32VumoAg>
- Aichlmayr, M. (2007). Bitter Pill. *Material Handling Management*, http://mhmonline.com/facilities-management/mhm_imp_5819/S
- Akunyili, D. (2005). Is the Time Ripe for an International Anticounterfeiting Commission. *SEAM Conference: Targeting Improved Access, Accra, Ghana* NAFDAC. http://www.msh.org/seam/conference2005/pdf/Day1/37_Tr03_Akunyili_speech.pdf
- Alapetite. (2009). Dynamic 2D-barcode for multi-device Web session migration including mobile phones. *Personal and Ubiquitous Computing*, 14(1/Janvier 2010), 45-52.
- Amine, L. S., & Magnusson, P. (2008). *Acheteurs de contrefaçons pour cible*. Magasine de l'OMPI. Consulté le 21 janvier 2010, tiré de http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2008/05/article_0008.html.
- Andel, T. (2008). How Pharma is Pushing Supply Chain Technology. *Modern Material Handling*, 63(Janvier 2008), 33-34.

- Attaran, M. (2007). RFID: an enabler of supply chain operations. *Supply Chain Management: An International Journal* 12(4), 249-257.
- Augusto de Matos, C., Trindade Ituassu, C., & Vargas Rossi, C. A. (2007). Consumer attitudes toward counterfeits: a review and extension. *Journal of Consumer Marketing*, 24(1), 36 - 47.
- Babbie, E. R. (2007). Chapter 9: Survey Research. In i. 11, (éd.), *The practice of social research* (pp. 511): Cengage Learning, 2007.
- Bacheldor, B. (2006). Company Execs Foresee RFID's Potential. *RFID Journal*, (12 janvier 2006), <http://www.rfidjournal.com/article/view/2080/1/1>
- Barbureau, S. (2006). La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Med Trop*, 66, 529-532.
- Basta, N. (2008). 2008 Product Security Perspective: Protective the Brand. *pharmaceutical Commerce*, (30 septembre 2008), <http://www.pharmaceuticalcommerce.com/frontEnd/main.php?idSeccion=991>
- BBCNews. (2010). Africa malaria drugs "low-grade". *news.bbc.co.uk*, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/africa/8504137.stm>
- Beckers, D. (2008). X-rays beat the counterfeiters (counterfeit tablet detection in pharmaceutical industry). *Manufacturing Chemist*, 79(7), 21-23.
- Bendavid, Y., & Bourgault, M. (2005 Mai 2005). Positioning Project Management for RFID Implementation in a Multi-Form, Multi-Project Context. *Proceedings of the International Association of Management Technology (IAMOT'05)*, Vienne, Autriche.
- Bendavid, Y., Fosso Wamba, S., & Lefebvre, L. A. (2006). Proof of concept of an RFID-enabled supply chain in a B2B e-commerce environment. *Proceedings of the 8th international conference on Electronic commerce: The new e-commerce: innovations for conquering current barriers, obstacles and limitations to conducting successful business on the internet*, Fredericton, New Brunswick, Canada (Vol. 156, pp. 564-568)ACM. http://library.wur.nl/file/wurpubs/LUWPUBRD_00354633_A502_001.pdf
- Bendavid, Y., Lefebvre, E., Lefebvre, L. A., & Fosso Wamba, S. (2008). Key performance indicators for the evaluation of RFID-enabled B-to-B e-commerce applications: the case of a five-layer supply chain *Information Systems and E-Business Management*, 7(1 janvier 2009), 1-20.
- Bobée, J. M. (2009a). Comment la technologie peut elle contribuer à lutter efficacement contre la contrefaçon dans le domaine pharmaceutique? *Table Ronde sur le Traçabilité Sécurisée - Assises de la Traçabilité*, Valence.
- Bobée, J. M. (2009b). How technology can help to fight counterfeits? *STP Pharma Pratiques*, 19(1), 29-40.
- BRIDGE. (2009). *Case Study, BRIDGE WP6 project- Pharma Traceability Pilot*. <http://www.bridge-project.eu/index.php/bridge-public-deliverables/en/>
- Brock, D. L. (2002). Smart Medicine - The Application of Auto-ID Technology to Healthcare. (1er février 2002).

- Brooks, K. (2006). Anti-Counterfeiting Initiatives and RFID Practices. *Contract Pharma*, (janvier/février 2006), <http://www.contractpharma.com/articles/2006/01/anticounterfeiting-initiatives-and-rfid-practices>
- BSA. (2009). *Sith Annual BSA-IDC Global Software 08 Piracy Study* <http://global.bsa.org/globalpiracy2008/index.html>
- Burnell, J. (2008). California Not Ready for Drug Pedigrees..Is RFID? *RFIDUpdate.com*, (8 avril 2008), <http://www.rfidupdate.com/articles/index.php?id=1579>
- Business Insights. (2005). *Pharmaceutical Anti-Counterfeiting Strategies* Consulté le 27 janvier 2010, tiré de <http://www.globalbusinessinsights.com/content/rbhc0133m.pdf>.
- Business Insights. (2009). *Impact of Counterfeits on Parallel Trade and Pharmaceutical Distribution: Issues, Initiatives and Insights for Supply Chain Integrity* Consulté le 27 janvier 2010, tiré de http://www.researchandmarkets.com/research/25e9b5/impact_of_counterf.
- California State Board of Pharmacy. (2008). Response of the California State Board of Pharmacy
- Castro, L., & Fosso Wamba, S. (2007). An inside look *Journal of Technology Management and Innovation*, 2(1), 128-141.
- Catizone, C. A. (2006). Counterfeit Drugs and States' Efforts to Combat the Problem *Journal of Pharmacy Practice*, 19(3), 165-170.
- CEBR. (2000). *The Impact of Counterfeiting on Four Key Sectors in the European Union*. London: The Global Anti-counterfeiting Network. www.gacg.org/Content/Upload/Documents/eucebrFinal.doc
- Chakrabarti, I. (2003). *Au Auto-ID Based Approach to Reduce Counterfeiting in the U.S Pharmaceutical Supply Chain* (Master of Science, Massachusetts Institute Technology). <http://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/28568/57456391.pdf?sequence=1>
- Chaplin, S. (2007). Counterfeit Medicines: a cause of concer on the UK? *Prescriber*(19 juillet 2007), 16-21.
- Chaveton, X. (2006). Marking and coding: the key to combating counterfeiting. *Pharmaceutical Technology Europe*, 18(5), 26-32.
- Chen, C., Chen, Y., Huang, Y., Liu, C., Lin, C., & Shih, T. (2008). Anti-counterfeit ownership transfer protocol for low cost RFID system. *WSEAS Transactions on Computers*, 7(8), 1149-1158.
- Chrzan, J. (2009). Serialization for Pharmaceutical and Medical Device - A Global Strategy. *Healthcare Packaging*(7 octobre 2009), 4.
- Clock, A. (2008). *Pharmaceutical Counterfeiting a Global Heathcare Menace: A New Technology Tool*. <http://www.google.ca/search?q=pharmaceutical+counterfeiting+a+global+heathcare+menace&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:fr:official&client=firefox-a>

- Clock, A. (2010). 2010, the Year That Counterfeit Drugs Becomes a \$75B Global Business. Retrieved from <http://securepharmachain.blogspot.com/2010/01/2010-year-that-counterfeit-drugs.html>
- CMPI. (2006). *Counterfeit Drugs and China*. Consulté le 20 novembre 2009, tiré de <http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/>.
- Commission Européenne. (2008). *Public Consultation in Preparation of a Legal Proposal to Combat Counterfeit Medicines for Human Use. Key ideas for better protection of patients against the risk of counterfeit medicines*. Bruxelles: EC.
- Corpart, G. (2010). Mexico's Shadow Pharma Market. *Latin Business Chronicle*, <http://www.latinbusinesschronicle.com/app/article.aspx?id=3905>
- Counterfeiting Intelligence Bureau. (2009). International Chamber of Commerce Commercial Crime Services, . Consulté le 20 novembre 2009, tiré de http://www.icc-ccs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=29&Itemid=39.
- Crawford, S. Y. (2004). Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs, and Regulation *Journal of Medical Systems*, 27(1), 57-65.
- Currais, L., Rivera, B., & Rungo, P. (2008). Potential conflicts in the fight against counterfeit drugs. *Economics Bulletin*, 9(5), 1-7.
- Dahod, S., & Kontnik, L. T. (2004). Safe and Secure. *PharmExec.com*, (Septembre 1, 2004), Consulté le 30 novembre 2009, tiré de <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/Current+Issue/Safe-and-Secure/ArticleStandard/Article/detail/123001>
- Daleiden, B. (2009). PDMA drug pedigree reemerges...or does it? *Tracelink.com*, (November 10, 2009), Consulté le 24 mars 2010, tiré de http://www.tracelink.com/_blog/Supply_Network_Blog/post/PDMA-drug-pedigree-reemerges-or-does-it/
- Deconinck, E., Van Nederkassel, A., Stanimirova, I., Daszykowski, M., Bensaid, F., Lees, M., et al. (2008). Isotopic ratios to detect infringements of patents or proprietary processes of pharmaceuticals: two case studies. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 48(1), 27-41.
- Deisingh, A. K. (2004). Pharmaceutical Counterfeiting. *The Royal Society of Chemistry 2005, Analyst* 2005(130), 271-279.
- Delval, P. (2006). Lutte contre la contrefaçon - Authentification harmonisée et traçabilité dédiée. Retrieved janvier 2010 <http://www.techniques-ingenieur.fr/book/tr980/lutte-contre-la-contrefacon---authentification-harmonisee-et-tracabilite-dediee.html>
- Donald, E., & DeKieffer, J. (2006). Potential Liability for Counterfeit Medications. *Journal of Pharmacy Practice*, 19(4), 215-220.
- Duparc, A. (2010). L'Assemblée mondiale de la santé marquée par un clivage Nord-Sud. *LeMonde.fr*, (21 mai 2010), http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/05/21/l-assemblee-mondiale-de-la-sante-marquee-par-un-clivage-nord-sud_1361051_3244.html

- EAASM. (2008). *The Counterfeiting Superhighway*.
http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608.pdf
- EFPIA. (2005). *White Paper on The Anti-Counterfeiting of Medicines*.
- EFPIA. (2008a). *Mass serialisation and e-pedigree. Its effect on the supply chain* (Discussion).
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/counterf_par_trade/doc_publ_consult_200803/114_b_efpia_en.pdf
- EFPIA. (2008b). *Towards Safer Medicines Supply. A Vision for Coding and Identification of Pharmaceutical Product in Europe*.
<http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4482>
- EFPIA. (2008c). *Towrds Safer Medicines Supply. A Vision for Coding and Identification of Pharmaceutical Product in Europe*.
<http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4482>
- EFPIA. (2009a). *EFPIA Pilot Coding Project Fact Sheet*: EFPIA.
- EFPIA. (2009b). *Questions and Answers. Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense*. <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=566>
- EFPIA. (2010a). *About EFPIA*. Consulté le 20 janvier 2010, tiré de <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=319>.
- EFPIA. (2010b). *Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense - Status of the EFPIA Project*. <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=8773>
- EFPIA, & Apoteket AB. (2010). *EFPIA Product Verification Project - Joint Final Report*.
<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=8770>
- Eisend, M., & Schuchert-Güler, P. (2006). Explaining counterfeit purchases: A review and preview. *Academy of Marketing Science Review*, 10(12), 1.
- EUROPA. (2008). Customs: Millions of illegal medicines stopped by "MEDI-FAKE" action [Press release]. *EUROPA*, Consulté le 27 novembre 2009, tiré de <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1980&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- EUROPA. (2009). Customs: Commission publishes 2008 statistics of Customs actions to enforce intellectual property rights at the EU's external border. *EUROPA*, Consulté le 27 novembre 2009, tiré de <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1106&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- EUROPA. (2010). Un succès dans la lutte contre la contrefaçon: les résultats de l'opération douanière conjointe avec l'ASEM [Press release]. *EUROPA*, Consulté le 24 mars 2010, tiré de <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/99&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>
- Everts, S. (2010). Fake Pharmaceuticals. *Chemical & Engineering News*, 88(1), 27-29.
<http://pubs.acs.org/cen/email/html/8801sci1.html>

- Faucon, B. (2010). No Cure for Fakes Drugs. The Middle East Struggles with an Influx of Counterfeit Medicines. *The Wall Street Journal*, <http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704533204575047282075703998.html.html>
- FDA. (2004). *Combating Counterfeit Drugs: a report of the Food and Drug Administration*. <http://counterfeiting.unicri.it/docs/FDA%20combating%20ctf%20drugs.pdf>
- FDA. (2006a). *Draft Guidance Policy Guide 160.900, Prescription Drug Marketing Act: Pedigree Requirements under 21 CFR Part 203*. Rockville. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/default.htm>
- FDA. (2006b). *FDA Counterfeit Drug Task Force Report: : 2006 Update*. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucml172759.htm>
- Flank, S. (2008). Anticounterfeiting And NIR: a Hong Kong Diary. *PharmaManufacturing.com*, <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2008/068.html?page=1>
- Fosso Wamba, S., Keating, B., Coltman, T., & Katina, M. (2009). RFID Adoption Issues - Analysis of Organizational Benefits & Risks. (1er mai 2009).
- Fosso Wamba, S., Lefebvre, L. A., & Lefebvre, E. (2006). Enabling intelligent B-to-B eCommerce supply chain management using RFID and the EPC network: a case study in the retail industry. *Proceedings of the 8th international conference on Electronic commerce: The new e-commerce: innovations for conquering current barriers, obstacles and limitations to conducting successful business on the internet, redericton, New Brunswick, Canada* (Vol. 156, pp. 281-288)ACM. <http://pmlab.iecs.fcu.edu.tw/PP/Papers/RF/WaLL06.pdf>
- Fouin, C. (2008). Comment sécuriser sa Supply Chain - Partie 1.Approche théorique. Techniques de l'Ingénieur <http://www.techniques-ingenieur.fr/page/ag5165niv10001/reduire-la-vulnerabilite-de-la-supply-chain.html>
- Frontier Economics. (2009). *The Impact of Counterfeiting on Governments and Consumers: BASCAP*. <http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/BASCAP/Pages/Impact%20of%20Counterfeiting%20on%20Governments%20and%20Consumers%20-%20Exec%20Summary.pdf>
- Frost & Sullivan Market Insight. (2008). *Drug Anti-counterfeiting Technologies - Combating the Counterfeit*.
- Gao, J. Z., Prakash, L., & Jagatesan, R. (2007). Understanding 2D-BarCode Technology and Applications in M-Commerce - Design and Implementation of A 2D Barcode Processing Solution. *2007 31st Annual International Computer Software and Applications Conference, Beijing, Chine*. IEE Xplore. <http://www.computer.org/portal/web/csdl/doi/10.1109/COMPSAC.2007.229>
- Gardner, A. (2010). Fake Drugs Bought on the Web Pose Big Health Risks. *HealthDay*, <http://www.healthday.com/Article.asp?AID=635386>

- Garrus, J. (2010). Chine: le scandale du lait à la mélanine, *AFP*. Retrieved from <http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5g-CN3B-uH-cDh-bu4vDMeb2ks63A>
- Gazzane, H. (2010). Médicaments: 1 Européen sur 5 achète de la contrefaçon. *Le Figaro*, <http://www.lefigaro.fr/conjoncture/2010/02/16/04016-20100216ARTFIG00729-medicaments-1-europeen-sur-5-achete-de-la-contrefacon-.php>
- Gebhart, F. (2007). E-pedigree: Overcoming roadblocks. *Drug Topics*, (20 août 2007),
- Gentry, G. W., Putrevu, S., & Shultz II, C. (2006). The effects of counterfeiting on consumer search. *Journal of Consumer Behaviour*, 5(3), 245-256.
- Gilbert, G. (2004). Radio Frequency Identification (RFID) as a helpful tool for the pharmaceutical industry. *Pharmazeutische Industrie*, 66(11A), 1148-1453.
- Göb, R., McCollin, C., & Fernanda Ramalhoto, M. (2007). Ordinal Methodology in the Analysis of Likert Scales. *Quality and Quantity*, 41, 601-626.
- Goetz-Lopez, V. (2008). Industrie pharmaceutique : logistique de distribution. - Applications. Available from Techniques de l'ingénieur <http://www.techniques-ingenieur.fr/book/ag5436/industrie-pharmaceutique---logistique-de-distribution---applications.html>
- Gogo, A., & Garmire, E. (2009). Text messaging to authenticate products through matching hidden codes. *2009 International Multiconference on Computer Science and Information Technology (IMCSIT)*, Mragowo, Pologne (pp. 353-359).
- Goldhammer, A. (2006). Pharmaceutical Supply Chain Security: A View From the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America *Journal of Pharmacy Practice*, 19(4), 239-243.
- Greenall, W. (2007). *Case Study: Forensic Fingerprinting*. Consulté le <http://media.pfizer.com/files/products/ForensicFingerprinting.pdf>.
- GS1 France. (2007). Datamatrix ECC200, changer de dimension avec le GS1 Datamatrix ECC200.
- Haie-Fayle, L., & Hübner, W. (2007). Counterfeiting and piracy *OECD Observer*, (262), <http://www.oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/2278/>
- Harper, J. (2006). Counterfeit medicines: survey report Council of Europe, (Éd.), (illustrée ed.). http://books.google.ca/books?id=cuXnTRYfGysC&dq=questionnaire+counterfeit+medicines&hl=fr&source=gbs_navlinks_s
- Harris, G. (2004). Tiny Antennas to Keep Tabs on U.S. Drugs. *The New York Times*.
- Harris, J., Stevens, P., & Morris, J. (2009). Keeping it Real. Combating the spread of fake drugs in poor countries. *International Policy Network, Health Issues*.
- Hawkes, N. (2006). Drug giant will sell direct to beat the counterfeiters. *Timesonline*, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/health/article652462.ece>
- Hayes Weier, M. (2006). Two Years IN, RFID's Not The CURE. *Information Week*, (20 novembre), Consulté le 17 mai 2009, tiré de

<http://www.informationweek.com/news/global-cio/showArticle.jhtml?articleID=194500008>

- HDMA. (2003). Protecting Safety and Improving Efficiencies in the Health Care Supply Chain - Using Electronic Product Codes.
- HDMA. (2004). EPC and Healthcare Distribution: Current State of the Industry - HDMA 2004 Update.
- Howe, N., Goldner, S., & Fenning, C. (2007). Drug Pedigrees: Your Supply Chain Needs Them: Are You Ready? *Pharmaceutical Engineering*, 27(6).
- ICC Counterfeiting Intelligence Bureau. (2009). *The international Anti-counterfeiting Directory 2009*. http://www.icc-ccs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=47&Itemid=43
- IMPACT. (2007). Anti-Counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. *International Conference: Developing Effective Legislation to Combat Counterfeit Medical Products, Lisbon* Impact. <http://www.who.int/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>
- IMPACT. (2008). *Counterfeit Drugs Kill! Updated 2008*. <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>
- Intermec Technologies Corporation. (2007). Sizing Applications for 2D Barcode Symbols
- International Federation of the Phonographic Industry. (2010). Consulté le 20 mars 2010, tiré de <http://www.ifpi.org/>.
- Interpol. (2009). *International operation combats online supply of counterfeit and illegal medicines*. Interpol. Consulté le <http://www.interpol.int/public/ICPO/PressReleases/PR2009/PR2009111.asp>.
- Jeng, A. B., Chang, L. C., & Wei, T. E. (2009 12-15 juillet 2009). Survey and remedy of the technologies used for RFID tags against counterfeiting. *2009 International Conference on Machine Learning and Cybernetics* (Vol. 5, pp. 2975-2981) IEE Computer Society.
- Jones, M. A., & Wyld, D. C. (2006). A Magic Pill?: The Emergence of Radio Frequency Identification (RFID) Technology in the Pharmaceutical Supply Chain *Journal of Pharmaceutical Marketing and Management*, 17(1, août 2006), 17-33.
- Juels, A. (2005). Strengthening EPC tags against cloning. *Workshop on Wireless Security. Proceedings of the 4th ACM Workshop on Wireless security, Cologne, Allemagne* (pp. 67-76).
- Juels, A. (2006). RFID security and privacy: A research survey. *IEEE Journal on Selected Areas in Communications*, 24(2, Février 2006), 381-394.
- Kelly, B. (2004). Securing the Drug Supply from Counterfeiting Protects Brand Profits. *Pharmaceutical Manufacturing and Packaging Sourcer*(Winter '04).
- KFF. (2005). *Follow the pill: understanding the U.S. commercial pharmaceutical supply chain*. <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Follow-The-Pill-Understanding-the-U-S-Commercial-Pharmaceutical-Supply-Chain-Report.pdf>

- King, B., & Zhang, X. (2007). Securing the Pharmaceutical Supply Chain using RFID. *Proceedings of the 2007 International Conference on Multimedia and Ubiquitous Engineering (MUE'07)* (pp. 23-28).
- Koh, R. (2009). Driving global pharmaceutical security. *PharmTech.com*, <http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Industry+Leaders/Driving-global-pharmaceutical-security/ArticleStandard/Article/detail/620172>
- Koh, R., Schuster, E. W., Chakrabarti, I., & Bellman, A. (2003). Securing the Pharmaceutical Supply Chain (1er Juin 2003).
- Koroneos, G. (2005). Securing the Supply Chain With RFID. *PharmTech.com* (2 septembre 2005).
- Koroneos, G. (2008). Congress to Consider National ePedigree Standard. *PharmExec.com*, (April 30, 2008), <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/News/Congress-to-Consider-National-ePedigree-Standard/ArticleStandard/Article/detail/512999>
- Lacoursière. (2009). La GRC démantèle un réseau de contrefaçon de médicaments. *La Presse*, <http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/justice-et-faits-divers/200908/08/01-890813-la-grc-demantele-un-reseau-de-contrefacon-de-medicaments.php>
- Lancaster, I. (2009). Anti-counterfeiting holograms. *Canadian Printer*, 117(1), 24-25.
- Lawson, M. (2009). Helping secure the global pharmaceutical manufacturing supply chain *Drug Discovery Today*, 14(11/12), 533-535.
- Le Monde.fr. (2010). *Un coin du voile se lève sur le traité ACTA* Consulté le 30 avril 2010, tiré de http://www.lemonde.fr/technologies/article/2010/02/16/un-coin-du-voile-se-leve-sur-le-traite-acta_1306558_651865.html.
- Lecerf, E. (2006). *Les opinions mondiales face aux produits de contrefaçon*. IPSOS. Consulté le 27 novembre 2009, tiré de <http://www.ipsos.fr/CanalIpsos/articles/1914.asp>.
- Lefebvre, E., Bendavid, Y., & Lefebvre, L. A. (2008 sept 17-19). Open innovation strategies in shaping technological progress: the case of RFID. *The Third European Conference on Management Technology (EUROMOT)*, Nice, France.
- Lehtonen, M., Staake, T., Michahelles, F., & Fleisch, E. (2006). From identification to authentication - A review of RFID product authentication techniques. *Workshop on RFID security*, Graz, Autriche.
- Lei, Y., Luo, Z., & Hu, C. (2008). Rapidly screening counterfeit drugs using near infrared spectroscopy: combining qualitative analysis with quantitative analysis to increase effectiveness. *Journal of Near Infrared Spectroscopy* 16(3), 349.
- Leuze electronic. (2010). Le code Data Matrix.
- Lybecker, K. M. (2008). Keeping it Real: anticounterfeiting strategies in the pharmaceutical *Managerial and Decision Economics*, 29(5), 389-405.
- Manufacturing Chemist. (2008). Taking coding to the next level. *Manufacturing Chemist*, 79(10), 33-34.

- Matlis, D. R. (2009). Securing the Global Supply Chain: FDA's or Industry's Responsibility *PharmTech.com*, <http://blog.pharmtech.com/2009/08/27/securing-the-global-supply-chain-fda%E2%80%99s-or-industry%E2%80%99s-responsibility/>
- MHRA. (2006). *Further recall of counterfeit Lipitor*. Consulté le <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2024383>.
- MHRA. (2007a). *Anti-Counterfeiting Strategy 2007-2010*. http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON2033156&RevisionSelectionMethod=Latest
- MHRA. (2007b). *Recall of Counterfeit Casodex*. Consulté le <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2031323>.
- Morgan, O. (2008). Parallel trade in drugs puts EU patients at risk *The Observer*, <http://www.guardian.co.uk/business/2008/jun/29/pharmaceuticals>
- Mortimer, J. (2005). BMW first to adopt data matrix for engine "track and trace". *Assembly Automation*, 25(1), 15-18.
- Murphy, S. A. (2009). Logistics technology: Pfizer places an accent on security. *Logistics Management*, (18 février 2009), http://www.logisticsmgmt.com/article/336994-Logistics_technology_Pfizer_places_an_accent_on_security.php
- Neagle, B. (2009). Creating e-Pedigrees. *Paper, Film and Foil Converter*, 83(1, Janvier 2009), 38-40.
- Noore, A., Tungula, N., & Houck, M. M. (2004). Embedding biometric identifiers in 2D barcodes for improved security. *Computers & Security*, 23(8, Décembre 2004), 679-686.
- Notcha, Z., Staake, T., & Fleisch, E. (2006). Product Specific Security Features Based on RFID Technology. *International Symposium on Applications and the Internet Workshops* (pp. 72-75).
- OCDE. (1998). *Les incidences économiques de la contrefaçon*. www.oecd.org/dataoecd/11/12/2090611.pdf
- OCDE. (2007). *The Economic Impact of Counterfeit and Piracy - Executive Summary*: OCDE.
- OCDE. (2008). *The economic impact of counterfeiting and piracy* (9789264045521 926404552X). Paris. <http://www.sourceoecd.org/9789264045514>
- OMC. (2009). *Counterfeiting and piracy endangers global economic recovery, say Global Congress leaders*. Consulté le 15 janvier 2010, tiré de <http://www.wcoomd.org/press/?v=1&lid=1&cid=6&id=201>.
- OMC. (2010). *Propriété intellectuelle: protection et respect des droits*. Consulté le 15 janvier, tiré de http://www.wto.org/french/theWTO_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm.
- OMS. (2010a). *Medicines: counterfeit medicines*. WHO Fact sheet N°275. Consulté le <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.
- OMS. (2010b). *A propos de l'OMS*. Consulté le <http://www.who.int/about/fr/>.

- Paul, J. (2009). Supply Chain Management: Combating Counterfeits. *PharmaAsia*, <http://www.pharmaasia.com/article-7800-supplychainmanagementcombatingcounterfeits-Asia.html>
- Pfanner, E. (2010). Music Industry Counts the Cost of Piracy. *The New York Times* (21 janvier), <http://www.nytimes.com/2010/01/22/business/global/22music.html>
- Pfizer. (2007, 24/04/07). *Pfizer mobilisé dans la lutte anti-contrefaçon des médicaments*. Consulté le 30 avril 2010, tiré de <http://www.pfizer.fr/Presse/Communiqu%C3%A9sdepresse/Communiqu%C3%A9depresse5/tabid/349/Default.aspx>.
- Pfizer. (2010). *Cracking Counterfeit Europe*. Consulté le 20 avril 2010, tiré de <http://www.pfizer.co.uk/sites/PfizerCoUK/Media/Pages/CrackingCounterfeitEurope.aspx>.
- PhRMA. (2009). *PhRMA Special 301 Submission 2009*. <http://www.phrma.org/files/attachments/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202009%5B2%5D.pdf>
- Potdar, M., Chang, E., & Potdar, V. (2006). Applications of RFID in Pharmaceutical Industry 2006 *IEEE International Conference on Industrial Technology (ICITT 2006)* (pp. 2860-2865).
- PSI. (2009). *Counterfeit Situation: Incident Trends*. Consulté le 15 mai 2010, tiré de <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>.
- Robert, E. B., & Liu, W. K. (2001). Ally or acquire? How technology leaders decide. *MIT Sloan Management Review*, fall, 43(1), 26-34.
- Roberti, M. (2007). Rumors of RFID's Death at GSK are Premature. *RFID Journal*, (31 août 2007), <http://www.rfidjournal.com/blog/entry/3593/>
- Roberti, M. (2008). Pharma Pounders a Track-and-Trace System. *RFID Journal*, (Nov, 24, 2008), <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/4465/1/2/>
- Robles, R. (2010). Europe shows the way to pharmaceutical serialization. *Healthcare Packaging*, (2 avril 2010), Consulté le 12 avril 2010, tiré de http://www.healthcarepackaging.com/archives/2010/04/europe_shows_the_way_to_pharma.php
- Rosenberg, N. (2003). Innovation and Economic Growth. *Conference on Innovation and Growth in Tourism, Lugano, Switzerland* OCDE. www.oecd.org/dataoecd/55/49/34267902.pdf
- Sanofi-Aventis. (2008a). *European Commission's Public consultation "In preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use" OUR KEY POINTS*. Consulté le 25 novembre 2010, tiré de
- Sanofi-Aventis. (2008b). *Inauguration du Laboratoire Central Anti-Contrefaçon de sanofi-aventis à Tours*. Consulté le 15 janvier 2010, tiré de http://www.sanofi-aventis.com/presse/communiqués/2008/ppc_21116.asp.
- Schuster, E. W., Allen, S. J., & Brock, D. L. (2007). *Pharmaceuticals: preventing counterfeiters, in Global RFID The value of the EPCGlobal Network for supply chain management*. Berlin.

- SecuringPharma. (2008). Counterfeit drugs need "decisive and global action". *SecuringPharma*, <http://www.securingspharma.com/15/articles/56.php>
- SecuringPharma. (2009). Schreiner develops transparent holographic seal for pharma. *SecuringPharma*, <http://www.securingspharma.com/40/articles/238.php>
- Service Canadien de Renseignements Criminels. (2006). *La contrefaçon des médicaments au Canada*. http://www.cisc.gc.ca/pharmaceuticals/pharmaceuticals_f.html
- Shay, C. (2009). In a Malaria Hot Spot, Resistance to a Key Drug. *Timesonline*, 14 novembre 2009, <http://www.time.com/time/world/article/0,8599,1939239,00.html>
- Sheffi, Y. (2004). RFID and the innovation cycle. *International Journal of Logistics Management*, 15(1), 1-10.
- Singh, I., Kumar, M., Kaur, J., & Aboul-Enein, H. Y. (2008). Versatility of Radio Frequency Identification (RFID) Tags in the Pharmaceutical Industry *Instrumentation Science & Technology* 36(6), 656-663.
- Siwek, S. E. (2006). *The True Cost of Motion Picture Piracy to the U.S Economy* IPI Policy report. <http://www.ipi.org/ipi%5CIPublications.nsf/PublicationLookupExecutiveSummary/A6EB1EAC4310AF6F862571F7007CB6AF>
- Sofia Bruera, J. D. (2008). Regulating Rogue Pharmacies Using RFID tags, 2d Barcodes and Biometrics. *Houston Journal of Health Law & Policy*, 71-96.
- Staake, T., Thiesse, F., & Fleisch, E. (2005 13-17 mars 2005). Extending the EPC Network - The Potential of RFID in Anti-Counterfeiting. *20th Annual ACM Symposium on Applied Computing* (Vol. 2, pp. 1607-1612).
- Stovall, S. R. (2006). Drug Pedigrees Are Here, but in What Form? *Journal of Pharmacy Practice*, 19(3), 161-163.
- Sujovit, D. (2009). Track 'n' trace: securing the drug supply chain: Datta Sujovit, from Cognizant's RFID Center of Excellence, discusses the drug supply chain. *Pharma*, (1er juillet 2009), <http://www.thefreelibrary.com/Track+%27n%27+trace:+securing+the+drug+supply+chain:+Dutta+Sujovit,+from...-a0209407823>
- Swedberg, C. (2008a). All Eyes on FDA for Drug E-Pedigree. *RFID Journal*, (April 10, 2008), <http://www.rfidjournal.com/article/view/4013/1>
- Swedberg, C. (2008b). Industry Opinion Favors RFID for Drug E-pedigree. *RFID Journal*, (23 mai 2008), <http://www.rfidjournal.com/article/view/4013/1>
- Tajima, M. (2007). Strategic value of RFID in supply chain management. *Journal of Purchasing & Supply Chain Management*, 13(2007), 261-273.
- Tamro. (2009). *Pharmaceutical Distribution in Sweden*. Consulté le 20 janvier 2010, tiré de <http://www.tamro.se/en/the-company/our-industry/pharmaceutical-distribution-in-sweden/>.

- Tan, C. C., & Li, Q. (2006 4-7 décembre 2006). A robust and secure RFID-based pedigree system. *Information and Communications Security , 8th International Conference. ICICS 2006*. (Vol. 4307, pp. 21-29).
- Taxation and Customs Union. (2007, 04/07/2008). *Combating Counterfeit and Piracy*. Consulté le 20 novembre 2009, tiré de http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/combating/index_en.htm.
- Taxation and Customs Union. (2009). *Report on EU customs enforcement of Intellectual Property Rights - Results at the European Border- 2008*. http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/index_en.htm
- Taylor, P. (2009). Sweden will host EFPIA serialisation project. *SecuringPharma*, Consulté le 20 novembre 2009, tiré de <http://www.securingpharma.com/15/articles/130.php>
- Taylor, P. (2010a). Cutting out the middleman: the rise of direct distribution in pharma. *SecuringPharma*, Consulté le 20 avril 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/370.php>
- Taylor, P. (2010b). Don't let counterfeits distract from substandard drugs, says think tank. *SecuringPharma*, Consulté le 15 mars 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/402.php>
- Taylor, P. (2010c). GSK and eBay team up to fight fake Ali. *SecuringPharma*, Consulté le 20 avril 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/371.php>
- Taylor, P. (2010d). Pharmacists respond favourably to EFPIA's serialisation pilot. *SecuringPharma*, (26 février 2010), Consulté le 12 avril 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/392.php>
- Taylor, P. (2010e). Safety in numbers: Brazil's medicine serialisation initiative. *SecuringPharma*, (10 avril 2010), Consulté le 12 avril 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/440.php>
- Taylor, P. (2010f). Turkish serialisation project misses yet another deadline. *SecuringPharma*, (03 février 2010), Consulté le 12 avril 2010, tiré de <http://www.securingpharma.com/40/articles/366.php>
- The Anti-Counterfeiting Group. (2008a). The Dangers of Fakes [Publication], http://www.acg.org/guest/publications/guest_publications_acg_consumer_leaflets.php#
- The Anti-Counterfeiting Group. (2008b). OVERVIEW [Publication], http://www.acg.org/guest/about_acg/guest_about_acg_overview.php
- The Anti-Counterfeiting Group. (2008c). The Scale of Counterfeiting [Publication], (30 novembre 2009), http://www.acg.org/guest/publications/guest_publications_acg_consumer_leaflets.php#
- The Anti-Counterfeiting Group. (2008d). What is Product Counterfeiting? [Publication], (30 novembre 2009), http://www.acg.org/guest/publications/guest_publications_acg_consumer_leaflets.php#

- The Business Software Alliance. (2010). *About us*. Consulté le 20 mars 2010, tiré de <http://www.playitcybersafe.com/about.cfm>.
- The Converter. (2008). RFID and the pharma counterfeit battle. *The Converter*, 45(2), 17-17.
- The International Anti-counterfeiting Coalition. (2010). *Our mission and history*. Consulté le 30 mars 2010, tiré de <http://www.iacc.org/about/mission.php>.
- Torstensson, D., & Pugatch, M. (2010). *Keeping Medicines Safe. A study of the Regulations Guiding the Approval of Medicines in Emerging Markets*. http://www.stockholm-network.org/downloads/publications/Keeping_Medicines_Safe_Final_Draft_2010.pdf
- Toy Industry in Europe. (2010). *Our Values*. Consulté le 30 avril 2010, tiré de <http://www.tietoy.org/pages.php?tabid=112>.
- Tushman, M. L., & Anderson, P. (1986). Technological Discontinuities and Organizational Environments. *Administrative Science Quarterly*, 31(septembre), 439-465.
- Tushman, M. L., & Rosenkopf, L. (1992). Organizational Determinants of Technological Change: Towards a Sociology of Technological Evolution. *Research in Organizational Behavior*, 14, 311-347.
- UNIFAB. (2005). *Rapport contrefaçon et criminalité organisée*. http://www.unifab.com/doc/2005/rapport_c05.pdf
- UNIFAB. (2009). Dossier de Presse 2009, Consulté le 30 avril 2010, tiré de <http://www.unifab.com/menu.html>
- Van Arnum, P. (2008). Epedigree in the Pharmaceutical Supply Chain *PharmTech.com*, (September 1, 2008), Consulté le 17 novembre 2009, tiré de <http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Ingredients/Epedigree-in-the-Pharmaceutical-Supply-Chain/ArticleStandard/Article/detail/548823>
- Vanderdonck, F. (2007). Counterfeit Medicines : A Threat to Public Health and Safety. *Louvain médical*.
- Verganti, R. (2010). Design, meanings, and radical innovation: A metamodel and a research agenda. *The Journal of Product Innovation Management*, 25(5), 436-456.
- Völcker, T. (2008). Anti-Counterfeiting Technologies: What makes them effective? *PharmaFocusAsia*, http://www.pharmafocusasia.com/manufacturing/anti_counterfeiting_technologies.htm
- Wasserman. (2005). Purdue Pharma to Run Pedigree Pilot. *RFID Journal*, (31 mai 2005), Consulté le 31 mars 2010, tiré de <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/1626/1/1/>
- White, A., Johnson, M., & Wilson, H. (2008). RFID in the supply chain: lessons from the European early adopters. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 38(2, 2008), 88-107.
- Whiting, R. (2006). FDA Scolds Drug Industry For Anemic RFID Adoption. *InformationWeek.com*, (19 juin 2006), <http://www.informationweek.com/news/mobility/RFID/showArticle.jhtml?articleID=189500084>

- Wyld, D. C., & Jones, M. A. (2007). RFID is no fake: the adoption of radio frequency identification technology in the pharmaceutical supply chain *International Journal of Integrated Supply Management*, 3(2), 156-171.
- Zhang, X., & King, B. (2005). Integrity Improvements to an RFID Privacy Protection Protocol for Anti-counterfeiting. *Information Security Conference ISC 2005*, Verlag, Singapour (Vol. 3650, pp. 74-481).

ANNEXES

ANNEXE 1 – Questionnaires

Assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : le cas de la contrefaçon des médicaments

Ce questionnaire restera strictement confidentiel

Partie I: Le phénomène de la contrefaçon des médicaments

Êtes-vous au courant du phénomène de la contrefaçon des médicaments?

Pas du tout				Tout à fait
-------------	--	--	--	-------------

Pouvez-vous évaluer la progression actuelle de ce phénomène?

Très lente				Très rapide
------------	--	--	--	-------------

Votre organisation est-elle au courant de ce phénomène?

Pas du tout				Tout à fait	Non applicable
-------------	--	--	--	-------------	----------------

Votre organisation a-t-elle modifié ses actions stratégiques face au problème de contrefaçon des médicaments?

Pas du tout				Complètement	Non applicable
-------------	--	--	--	--------------	----------------

Au cours des 5 dernières années, combien de fois votre organisation a-t-elle rapporté un incident de contrefaçon de médicament aux autorités?

1	2	3 < 5	> 5	Non applicable
---	---	-------	-----	----------------

Pouvez-vous évaluer l'efficacité du cadre légal actuel protégeant le système de distribution pharmaceutique dans votre pays?

	Inefficace				Très efficace
Mesures législatives					
Mise en application					
Sanctions pénales					

Pouvez-vous évaluer l'efficacité des mesures législatives actuelles?

	In efficace				Très efficace	Non applicable
Province/État						
National						
Régional (ex: UE)						
International (ex: OMS)						

Partie II: Stratégies technologiques

Pouvez-vous évaluer l'efficacité des systèmes actuels d'identification des médicaments, afin d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique?

Systèmes d'identification des médicaments	Inefficace			Très efficace
E-pedigree - suivi & localisation: <i>La vérification d'un produit pharmaceutique via un enregistrement électronique de « sa chaîne de possession » (chain of custody) lorsqu'il circule le long de la chaîne d'approvisionnement du fabricant aux pharmacies</i>				
Système de vérification aux deux extrémités de la chaîne : <i>La vérification des produits pharmaceutiques à leur point de dispensation via l'accès à une base de données centralisée du fabricant</i>				

Pouvez-vous évaluer l'efficacité des technologies actuelles d'authentification et de traçabilité des médicaments, afin d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique?

Technologies d'authentification et de traçabilité des médicaments	Inefficace			Très efficace
Technologies RFID: <i>L'identification par Radio Fréquence (RFID) est une technique d'identification automatique et sans fil qui identifie les objets et collecte des données sans intervention humaine ou saisie de données. Technologie sans fil, elle permet la transmission des informations sans connexion physique ou lecture visuelle directe</i>				
Codes-barres 2D Datamatrix: <i>DataMatrix est une symbologie matricielle bidimensionnelle qui peut être lue par des scanners optiques bidimensionnels ou d'autres systèmes optiques. Elle a été conçue pour contenir un grand nombre d'informations sur un très petit espace. Elle peut être lue même si le code est endommagé</i>				

Êtes-vous en accord avec les propositions suivantes?

	Pas d'accord			Tout à fait d'accord
RFID est un outil clef pour le système de E-pedigree - suivi & localisation				
RFID est un outil clef pour le système de vérification aux extrémités de la chaîne				
Le code-barres Datamatrix est un outil clef pour le système de E-Pedigree - suivi & localisation				
Le code-barres Datamatrix est un outil clef pour le système de vérification aux extrémités de la chaîne				
RFID et Datamatrix sont applicables au sein du système de E-pedigree - suivi & localisation				
RFID et Datamatrix sont applicables au sein du système de vérification aux extrémités de la chaîne				

Pouvez-vous évaluer l'importance relative des avantages et inconvénients potentiels de la technologie RFID, afin d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique?

	Avantages des RFID	Pas important			Très important
Technologie	Pas de lecture visuelle directe requise				
	Lectures multiples d'étiquettes et items				
	Possibilité de lecture et d'écriture				
	Plus grande capacité de stockage de données				
	Partage des données entre partenaires				
	Intelligence ajoutée (ex: déclenchement d'évènement)				
Gestion des données	Collection des données en temps réel				
Sécurité	Difficiles à reproduire				
	Système complet de suivi et localisation				
	Sérialisation de masse				
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Contrôle des inventaires avec visibilité des stocks				
	Fiabilité expédition/réception				
	Rappel des produits				
	Gestion des dates d'expiration				
	Réduction de la manutention				
	Réduction des vols et des substitutions de produits				

	Inconvénients des RFID	Pas important			Très important
Technologie	Absence de standards communs et établis				
	Problèmes potentiels avec produits liquides				
	Problèmes potentiels de fiabilité de lecture				
Gestion des données et confidentialité	Inquiétude concernant la propriété des données				
	Opinions contradictoires concernant les responsabilités pour l'implantation				
	Problème de confidentialité				
Coûts	Coûts (acquisition, remplacement, maintenance, exécution)				
Autres	Popularité des codes-barres				

Pouvez-vous évaluer l'importance relative des avantages et inconvénients de la technologie Datamatrix, afin d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique?

	Avantages des Datamatrix	Pas important			Très important
Technologie	Capacité de stockage de données supérieure aux codes-barres 1D				
	Petite taille				
	Robustesse: système de correction des erreurs				
	Mises à jour limitées pour être fonctionnelles sur les systèmes actuels				
	Haute précision et bon taux de lecture				

	Avantages des Datamatrix	Pas important			Très important
	Marquage direct sur l'emballage				
	Lecture multidirectionnelle				
	Capacité de lecture malgré de faibles contrastes				
	Utilisables avec les technologies d'impression actuelles				
	Infrastructure compatible avec les systèmes pour codes-barres 1D				
Sécurité	Sérialisation de masse				
Coûts	Technologies abordables				
	Solutions fonctionnelles sur le court terme				
	Technologies éprouvées dans diverses industries				
	Reconnaissables par les consommateurs				
	Lecture manuelle				
	Inconvénients des Datamatrix	Pas important			Très important
Technologie	Lecture visuelle directe requise				
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Pas de bénéfice en termes de gestion logistique				
Sécurité	Faciles à reproduire				
Coûts	Lecture à l'unité, coûts de main d'œuvre supérieurs				

Partie III: Informations personnelles

Indiquez votre position parmi les acteurs clés suivants, jouant un rôle au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique:

Membres de la chaîne d'approvisionnement:

Fabricants de principes actifs
Compagnies pharmaceutiques
Fabricants de produits finaux
Centres de distribution
Grossistes
Détaillants
Consommateurs

Autres acteurs clés:

Associations de membres
Agences gouvernementales
Agences de contrôle
Fournisseurs IT
Consultants IT
Organisations Internationale/ Régionale/ Nationale
Autres:

Contact additionnel

Le nombre de participants est essentiel pour cette étude. Pouvez-vous indiquer s'il vous plaît, les coordonnées d'une autre personne que nous pourrions également contacter afin de compléter ce questionnaire?

Nom :

Organisation:

Téléphone :

Courriel (e-mail) :

Fin du questionnaire. Merci d'avoir donné de votre temps.

Ensuring the integrity of the pharmaceutical supply chain : the case of counterfeit medicines

This questionnaire will remain strictly confidential

Part I: The counterfeit medicine phenomenon

Are you aware of the counterfeit medicine phenomenon?

Not at all				Very much
------------	--	--	--	-----------

How would you evaluate the current progression of this phenomenon?

Very slow				Very rapid
-----------	--	--	--	------------

Is your organization aware of the counterfeit medicine phenomenon?

Not at all				Very much	Not applicable
------------	--	--	--	-----------	----------------

Has your organization modified its strategic actions due to the problem of counterfeit medicine?

Not at all				Very much	Not applicable
------------	--	--	--	-----------	----------------

How many times in the last five years has your organization reported an occurrence of counterfeit medicine to the authorities?

1	2	3 < 5	> 5	Not applicable
---	---	-------	-----	----------------

How would you rate the effectiveness of the current legal framework protecting the pharmaceutical distribution system in your country?

	Not effective			Very effective
Legislation				
Enforcement				
Penal sanctions				

How would you rate the effectiveness of current legislation?

	Not effective			Very effective	Not applicable
Province/State					
National					
Regional (ex: EU)					
International (ex: WHO)					

Part II: Technology Strategies

How would you rate the effectiveness of the following current systems for identification of medicines in order to ensure the integrity of the pharmaceutical supply chain?

Systems for identification of medicines	Not effective			Very effective
E-pedigree - track & trace concept: <i>The verification of a pharmaceutical product at an item level via the electronic record of its chain of custody as it moves through the supply chain from the manufacturer to the pharmacy</i>				
End-to-end verification system: <i>The verification of pharmaceutical products at an item level at their point of dispensing through access to a global manufacturer's database</i>				

How would you rate the effectiveness of the following current technologies for authentication and traceability of medicines in order to ensure the integrity of the pharmaceutical supply chain?

Technologies for authentication and traceability of medicines	Not effective			Very effective
RFID technologies: <i>Radio Frequency Identification (RFID) is defined here as a wireless automatic identification technology that identifies objects and gathers data without human intervention or data entry. As a wireless technology, it allows for the transmission of information without a physical connection or line of sight</i>				
2D Datamatrix barcodes: <i>DataMatrix is a two-dimensional matrix symbology which can be read by two-dimensional imaging scanners or vision systems. It was designed to pack a lot of information into a very small space. It can be read even if a level of code damage is observed</i>				

Do you agree with the following?

	Totally disagree			Totally agree
RFID is an enabler of the E-pedigree - track & trace system				
RFID is an enabler of the end-to-end verification system				
Datamatrix barcode is an enabler of the E-Pedigree - track and trace system				
Datamatrix barcode is an enabler of the end-to-end verification system				
Both RFID and Datamatrix are applicable for the E-pedigree - track and trace system				
Both RFID and Datamatrix are applicable for the end-to-end verification system				

How would you rate the relative importance of the following potential advantages and drawbacks of RFID technology in order to ensure the integrity of the pharmaceutical supply chain?

	Advantages of RFID	Not important			Very important
Technology	Non line of sight required				
	Multiple tag and multi-item readings				
	Read and write capabilities				
	Superior data capacity				
	Data sharing between partners				
	Added intelligence (ex: event triggering)				
Data management	Real time data collection				
Security	Difficult to reproduce				
	Full track and trace system				
	Mass serialization				
Supply Chain management	Inventory control while keeping stocks visible				
	Shipping/receiving accuracy				
	Product recall				
	Expiration date management				
	Reduction of material handling				
	Reduction of thefts and product substitutions				

	Drawbacks of RFID	Not important			Very important
Technology	Lack of standards common and established				
	Potential problems with liquid products				
	Potential problems with accuracy of reading				
Data management and privacy	Concern about ownership of data				
	Conflicting issues about responsibilities for implementation				
	Privacy concerns				
Financing issues	Costs (ongoing, acquisition, replacement, maintenance)				
Others	Popularity of barcodes				

How would you rate the relative importance of the following potential advantages and drawbacks of Datamatrix barcode technology in order to ensure the integrity of the pharmaceutical supply chain?

	Advantages of Datamatrix	Not important			Very important
Technology	Superior data capacity than 1D barcode				
	Small size				
	Robustness: error correction system				
	Limited upgrades to work with current systems				

	Advantages of Datamatrix	Not important			Very important
	High accuracy and good read rates				
	Direct marking on the package				
	Multi-directional reading				
	Readability even with low contrasts				
	Usable with current printing technologies				
	Compatible infrastructure with 1D barcode systems				
Security	Mass serialization				
Costs	Low cost technologies				
	Short term workable solution				
Others	Proven technology in various industries				
	Recognizable by consumers				
	Human readability				
	Drawbacks of Datamatrix	Not important			Very important
Technology	Line of sight required				
Supply Chain management	No benefits in term of logistic management				
Security	Easy to reproduce				
Financial issues	Item-by-item scanning, higher labor costs				

Part III: Background Information

Please indicate your position among the following stakeholders acting in the pharmaceutical supply chain :

Supply chain members:

Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturers
 Pharmaceutical Companies
 Final Product Manufacturers
 Distribution Centers
 Wholesalers
 Retailers
 Consumers

Other stakeholders:

Associations of Members
 Governmental agencies
 Control entities
 IT Providers
 IT Consultants
 International/Regional/Domestic Organizations
 Others:

Additional Contact

The number of respondents is critical for this study. Could you please indicate the coordinates of another person we could also contact to complete this questionnaire?

Name :

Organization:

Contact Phone :

E-mail :

End of the survey. Thank you for your time.

Garantizar la integridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos: el caso de la falsificación de medicamentos

Este cuestionario será manejado de forma confidencial

Parte I: El fenómeno de la falsificación de medicamentos

¿Está usted consciente del fenómeno de la falsificación de medicamentos?

Desconozco totalmente				Muy consciente
-----------------------	--	--	--	----------------

¿Cómo evaluaría usted la evolución actual de este fenómeno?

Muy lento				Muy rápido
-----------	--	--	--	------------

¿Su organización está consciente del fenómeno de la falsificación de medicamentos?

Desconoce totalmente				Muy consciente
----------------------	--	--	--	----------------

¿Su organización ha modificado la ejecución de sus procesos a causa del problema de la falsificación de medicamentos?

En ningún lugar			Totalmente	No aplica
-----------------	--	--	------------	-----------

¿Cuántas veces en los pasados cinco años su organización ha notificado a las autoridades la incidencia de la falsificación de un producto farmacéutico?

1	2	3 < 5	> 5	No aplica
---	---	-------	-----	-----------

¿Cómo evaluaría usted las actuales iniciativas legales para proteger el sistema de distribución de productos farmacéuticos en su país?

	No efectivo			Muy efectivo
Legislación				
Control				
Sancciones penales				

¿Cómo evaluaría usted la eficacia de las actuales legislaciones?

	No efectivo			Muy efectivo	No aplica
Provincia/estado					
Nacional					
Regional (ej.: U.E.)					
Internacional (ej.: OMS)					

Parte II: Estrategias tecnológicas

¿Cómo evaluaría la eficacia actual de los siguientes sistemas para la identificación de medicamentos con el fin de garantizar la integridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos?

Sistemas para la identificación de medicamentos	No efectivo			Muy efectivo
E pedigree- Sistema de identificación y rastreo: <i>La verificación de la integridad del medicamento a nivel del producto por medio de registros electrónicos durante todo su desplazamiento a través de la cadena de suministro, desde el productor hasta la farmacia.</i>				
Sistema de verificación en el punto final de venta: <i>La verificación de la integridad del medicamento a nivel del producto en el punto final de venta por medio del acceso a una base de datos global de fabricante de productos farmacéuticos.</i>				

¿Cómo evaluaría usted la efectividad de las siguientes tecnologías para la autenticación y la trazabilidad de medicamentos con el fin de garantizar la integridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos?

Tecnologías para la identificación de medicamentos	No efectivo			Muy efectivo
Tecnologías RFID: <i>Identificación por Radio Frecuencia (RFID) se define en este documento como una tecnología inalámbrica de identificación automática que identifica objetos y recolecta datos sin la intervención humana o por registro manual de datos. Esta tecnología inalámbrica permite la transmisión de información sin contacto físico o visual.</i>				
Código de barras DataMatrix 2D: <i>DataMatrix es una matriz de simbología de dos dimensiones la cual puede ser leída por escáner de imágenes o sistemas de visión a dos dimensiones. DataMatrix fue diseñada para almacenar mucha información dentro de un espacio muy pequeño. El código puede ser leído aún si muestra daños.</i>				

¿Está usted de acuerdo con los siguientes puntos?

	Totalmente desacuerdo			Totalmente de acuerdo
RFID es indispensable para el sistema de identificación y rastreo: E-pedigree				
RFID es indispensable para el sistema de verificación en el punto final de venta				
Código de barras DataMatrix es indispensable para el sistema de identificación y rastreo: E-pedigree				
Código de barras DataMatrix es indispensable para el sistema de verificación en el punto final de venta				
Ambas RFID y código de barras DataMatrix son indispensables para el sistema de identificación y rastreo: E-pedigree				
Ambas RFID y código de barras DataMatrix son indispensables para el sistema de verificación en el punto final de venta				

¿Cómo evaluaría la importancia relativa de las siguientes ventajas y desventajas de la tecnología RFID con el fin de asegurar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos?

	Ventajas de la tecnología RFID	No importante			Muy importante
Tecnología	Contato visual no requerido				
	Lecturas múltiples de etiquetas y de objetos				
	Capacidad de lectura y escritura				
	Capacidad superior de almacenaje de datos				
	Intercambio de datos entre las organizaciones involucradas en la cadena de suministro				
	Ambientes inteligentes (ej.: desencadenador de eventos)				
Manejo de datos	Comunicación de datos en tiempo real				
Seguridad	Difícil de imitar				
	Identificación y rastreo a todo momento				
	Serialización por objeto				
Gestión de la cadena de suministro	Control del inventario respetando su visibilidad				
	Precisión del envío y de la recepción				
	Recuperación de productos				
	Gestión de fechas de caducidad				
	Reducción de actividades de manejo del material				
	Reducción de robos o de sustitución de sustancias				

	Desventajas de la tecnología RFID	No importante			Muy importante
Tecnología	Falta de estándares establecidos				
	Problemas potenciales con productos líquidos				
	Problemas potenciales con la precisión de la lectura				
Manejo de datos y privacidad	Cuestiones sobre la propiedad de datos				
	Dificultades para definir la responsabilidad de cada una de las organizaciones involucradas en la implementación				
	Cuestiones de privacidad				
Cuestiones financieras	Costos (adquisición, funcionamiento, remplazo, mantenimiento)				
Otros	Popularidad del código de barras				

¿Cómo evaluaría la relativa importancia las siguientes ventajas y desventajas de la tecnología de código de barras DataMatrix 2D con el fin de asegurar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos?

	Ventajas del código de barras DataMatrix 2D	No importante			Muy importante
Tecnología	Capacidad superior de almacenaje de datos que en el código de barras a 1D				
	Espacio pequeño				
	Robusto: Sistema de correcciones de errores				
	Actualizaciones mínimas para funcionar con los sistemas actuales				
	Lectura y precisión elevada				

	Ventajas del código de barras DataMatrix 2D	No importante			Muy importante
	Impresión directa del código sobre el empaque				
	Lectura multidimensional				
	Precisión de lectura en superficies opacas				
	Compatible con las tecnologías actuales de impresión				
	Compatible con la infraestructura del código de barras a 1D				
Seguridad	Serialización por objeto				
Costo	Tecnología de bajo costo				
	Solución rápida de integrar				
Otros	Tecnología en uso en diferentes industrias				
	Identificada por los consumidores				
	Capacidad de lectura por la visión humana				
	Desventajas del código de barras DataMatrix 2D	No importante			Muy importante
Tecnología	Contacto visual requerido				
Gestión de la cadena de suministro	No existe ningún beneficio con respecto a la gestión de la logística				
Seguridad	Fácil de reproducir				
Cuestiones financieras	Lectura de objeto por objeto: actividad de alto costo				

Parte III: Fuente de información

Por favor, indique su posición en función de las siguientes organizaciones involucradas en la cadena de suministro de productos farmacéuticos.

Miembros de la cadena de suministro:

Productor de ingredientes farmacéuticos
Compañía farmacéutica
Fabricante del producto final
Centros de distribución
Mayoristas
Minoristas
Consumidores

Otras organizaciones:

Miembro de una asociación
Agencias gubernamental
Entidad de control
Proveedor de TI
Consultor de TI
Organización Internacional/Regional/Doméstica
Otra: _____

Contacto adicional

El número encuestados es crucial para este estudio. ¿Podría, por favor, indicar las coordenadas de otra persona que estaría interesada a completar este cuestionario?

Nombre :

Organización:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Fin de la encuesta. Gracias por su tiempo

ANNEXE 2 — Importance relative des avantages de la technologie RFID selon le type d'implication et selon la région géographique (tests des moyennes)

Avantages RFID	Implication directe	Implication indirecte	p
Pas de lecture visuelle directe requise	4,26	3,97	*
Lecture multiple d'étiquettes et items	4,19	3,97	*
Possibilité de lecture et d'écriture	4,26	3,66	***
Plus grande capacité de stockage des données	4,22	3,54	***
Partage des données entre partenaires	4,44	3,94	***
Intelligence ajoutée	4,50	3,86	****
Collecte données en temps réel	4,40	4,09	*
Difficile à reproduire	4,39	3,97	*
Système complet suivi et localisation (Track & Trace)	4,26	4,06	*
Sérialisation de masse	4,11	4,18	NS
Contrôle des inventaires et visibilité des stocks	4,15	3,83	*
Fiabilité réception/expédition	4,35	3,97	*
Rappel de produits	4,19	3,71	*
Gestion date d'expiration	3,93	3,77	*
Réduction de la manutention	3,78	3,50	NS
Réduction des vols et substitutions de produits	4,41	4,03	*

Avantages RFID	Europe	Amérique du Nord	p
Pas de lecture visuelle directe requise	4,21	4,00	NS
Lecture multiple d'étiquettes et items	4,24	3,91	*
Possibilité de lecture et d'écriture	4,07	3,79	**
Plus grande capacité de stockage des données	4,00	3,70	**
Partage des données entre partenaires	4,41	3,94	***
Intelligence ajoutée	4,43	3,88	****
Collecte données en temps réel	4,42	4,06	***
Difficile à reproduire	4,00	4,27	*
Système complet suivi et localisation (Track & Trace)	4,17	4,12	NS
Sérialisation de masse	4,19	4,12	NS
Contrôle des inventaires et visibilité des stocks	4,00	3,94	NS
Fiabilité réception/expédition	3,89	4,33	**
Rappel de produits	3,82	4,00	NS
Gestion date d'expiration	3,72	3,94	NS
Réduction de la manutention	3,46	3,76	*
Réduction des vols et substitutions de produits	4,24	4,15	NS

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d'ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

ANNEXE 3 – Importance relative des inconvénients de la technologie RFID selon le type d’implication et selon la région géographique (tests des moyennes)

Inconvénients RFID	Implication directe	Implication indirecte	p
Pas de lecture visuelle directe requise	4,26	3,97	*
Lecture multiple d’étiquettes et items	4,19	3,97	*
Absence de standards communs et établis	4,00	4,00	NS
Problèmes potentiels avec produits liquides	3,57	3,81	NS
Problèmes potentiels de fiabilité de lecture	3,62	3,89	NS
Inquiétude concernant la propriété des données	3,97	3,78	*
Opinions contradictoires sur les responsabilités d'implantation	4,00	4,00	NS
Problèmes de confidentialité	3,50	3,36	NS
Coûts	4,47	4,33	NS
Popularité des codes-barres	3,93	3,78	NS

Inconvénients RFID	Europe	Amérique du Nord	p
Absence de standards communs et établis	3,77	4,20	***
Problèmes potentiels avec produits liquides	3,90	3,53	**
Problèmes potentiels de fiabilité de lecture	3,87	3,69	*
Inquiétude concernant la propriété des données	4,13	3,64	***
Opinions contradictoires sur les responsabilités d'implantation	4,23	3,81	***
Problèmes de confidentialité	3,80	3,11	*
Coûts	4,60	4,22	**
Popularité des codes-barres	3,87	3,83	NS

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d’ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0.05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

**ANNEXE 4 – Importance relative des avantages de Datamatrix selon le type d’implication
et selon la région géographique (tests de moyennes)**

Avantages Datamatrix	Implication directe	Implication indirecte	p
Capacité supérieure aux 1D	4,19	4,14	NS
Petite taille	4,00	4,03	NS
Robustesse	4,00	4,11	NS
Mise à jour limitée	3,84	3,97	NS
Haute précision et bon taux de lecture	4,19	4,11	NS
Marquage direct	3,97	3,97	NS
Lecture multidirectionnelle	3,97	3,83	NS
Lecture avec faibles contrastes	3,97	3,89	NS
Technique d'impression actuelle	4,06	4,11	NS
Infrastructure compatible	4,19	4,19	NS
Sérialisation de masse	4,06	4,19	NS
Technologies abordables	4,56	4,32	*
Court terme	4,31	4,30	NS
Technologie éprouvée	4,03	4,43	*
Reconnaissable par les consommateurs	3,59	3,86	*
Lecture manuelle	3,32	3,78	*

Avantages Datamatrix	Europe	Amérique du Nord	p
Capacité supérieure aux 1D	4,32	4,03	**
Petite taille	4,23	3,84	**
Robustesse	4,16	3,97	NS
Mise à jour limitée	3,97	3,87	NS
Haute précision et bon taux de lecture	4,26	4,05	NS
Marquage direct	4,36	3,66	****
Lecture multidirectionnelle	4,10	3,74	***
Lecture avec faibles contrastes	4,00	3,87	NS
Technique d'impression actuelle	4,07	4,11	NS
Infrastructure compatible	4,19	4,18	NS
Sérialisation de masse	4,26	4,03	NS
Technologies abordables	4,58	4,32	*
Court terme	4,39	4,24	NS
Technologie éprouvée	4,29	4,21	NS
Reconnaissable par les consommateurs	3,77	3,70	NS
Lecture manuelle	3,57	3,58	NS

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d’ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.

ANNEXE 5 – Importance relative des inconvénients de Datamatrix selon le type d’implication et selon la région géographique (tests des moyennes)

Inconvénients Datamatrix	Implication directe	Implication indirecte	p
Lecture visuelle directe requise	4,00	3,43	***
Pas de bénéfice logistique	3,52	3,14	**
Facile à reproduire	4,10	3,60	****
Scannage item par item	3,97	3,68	*

Inconvénients Datamatrix	Europe	Amérique du Nord	p
Lecture visuelle directe requise	3,71	3,68	NS
Pas de bénéfice logistique	2,93	3,65	****
Facile à reproduire	3,58	4,06	***
Scannage item par item	3,55	4,03	**

Test de moyennes bilatéral (moyennes pour des échelles de Likert à 5 points d’ancrage)

p=niveau de signification

NS pour p supérieur ou égal à 0,10; * pour p inférieur à 0,10; **pour p inférieur à 0,05; *** pour p inférieur à 0,01; **** pour p inférieur à 0,001.